

<p>担当医等の意見</p>	<p>報告企業等の意見</p>
<p>幼少時より熱発時に、睡眠中急におきてブツブツ言うことがよくあった (parasomnia?)。平成17年5月に、解熱剤 (カロナール坐薬200mg1個) 使用後、バタバタと暴れて錯乱し、おびえ症状を呈したことがあった。今回の既往の点から、精神運動発作等の神経異常の要因がある疑いもあり、セカンドオピニオンを他院小児科医師に伺ったところ、以下のコメントを得た。「脳波等に異常なく、てんかんではない。幼少時はparasomniaが疑われH17年5月の異常行動は、parasomniaの可能性がある。今回は第2病日であり、熱譫妄やインフルエンザに伴う精神症状は出にくい時期と思われ、本剤関連の精神症状の可能性がある。」</p>	<p>本剤投与開始後に発現したことから因果関係は否定できないが、患者の素因やインフルエンザによる発熱の影響も考えられる。</p>
<p>今後の対応</p>	
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。</p>	<p>今後の対応</p>
<p>送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類</p>	<p>第一次情報源により報告された副作用/有害事象</p>
<p>服薬後の異常行動</p>	<p>服薬後の異常行動</p>
<p>累積報告件数・使用上の注意記載状況等</p>	
<p>本症例は医療従事者からの報告である (受付番号: 106103749-001)。本症例は、医師の因果関係を「関連あり」として2007年4月3日に未完了報告したが、後の詳細調査で患者の既往、診断内容等が判明したため医師意見にもある通り「医師因果関係を」関連あるかもしれない」として完了報告を行う。 使用上の注意記載状況 重大な副作用: 精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) GDS: 記載あり 累積報告件数 2007年4月9日以降新規の異常行動: 28件</p>	
<p>引用文献</p>	<p>資料一覧</p>
<p>MedDRA Version (10.0)</p>	

識別番号・報告回数	B-07000272	第2報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1	
その他の情報の有無					

診断に関連する検査及び処置の結果

07/2/25 PM10:00 体温 : 38.4℃

MedDRA	Version (10.0)
--------	----------------

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-07000272	第2報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	07/02/26	継続	インフルエンザB型 (原疾患)	外来、職業 (中学生)	開始日 終了日 使用理由
					05/05/10 05/05/12 発熱 異常行動
MedDRA Version (10.0)					

(様式第2 (四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし																																																				
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対 して取られ た処置		開始日 終了日		投与開始か ら発現まで の時間間隔	投与終了か ら発現まで の時間間隔	再投与による 再発の有無	再投与により再発した副作用名																																																	
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/26	07/02/26																																																						
2.	日本 (日本)	レスブレン	塩酸エプラジノン	不明																																																								
3.	日本 (日本)	ムコダイン	カルボシステイン	不明																																																								
4.	日本 (日本)	ペリアアクチン	塩酸シプロヘプタジン	不明																																																								
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">評価対象となる副作用/有害事象名</th> <th colspan="2">評価の情報源</th> <th colspan="2">医薬品と副作用/有害事象 の因果関係 (評価方法)</th> <th colspan="2">評価結果</th> <th colspan="2">医薬品に関するその他情報</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.</td> <td>異常行動</td> <td>REPORTER</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>おそらく関連あり</td> <td></td> <td>1. タミフル: TAMIFLU</td> <td></td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td>異常行動</td> <td>COMPANY</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>おそらく関連あり</td> <td></td> <td>2. レスブレン: ムコダイン: ペリアアクチン:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3.</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>4.</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>											評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象 の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報		1.	異常行動	REPORTER				おそらく関連あり		1. タミフル: TAMIFLU		2.	異常行動	COMPANY				おそらく関連あり		2. レスブレン: ムコダイン: ペリアアクチン:		3.										4.									
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象 の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報																																																				
1.	異常行動	REPORTER				おそらく関連あり		1. タミフル: TAMIFLU																																																				
2.	異常行動	COMPANY				おそらく関連あり		2. レスブレン: ムコダイン: ペリアアクチン:																																																				
3.																																																												
4.																																																												
報告された死因																																																												
剖検																																																												
剖検による死因																																																												
MedDRA																																																												
Version (10.0)																																																												

識別番号・報告回数	B-07000274	第2報	関連報告番号	2007年03月20日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月17日	身長	第一報入手日	2007年03月20日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	30日	cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの			
発現国(情報源)	日本(日本)	体重	インフルエンザ		入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	R.O.	kg			永続的又は顕著な障害・機能不全に随うもの			
性別	男性				先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	11歳		曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態			

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	50mg/2回	1日	07/03/19	07/03/19	インフルエンザ
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	D	経口	TAB	15mg/2回	1日	07/03/19	07/03/24	咳嗽
ムコソルバン	塩酸アンブロキシロール	D	経口	TAB	15mg/2回	1日	07/03/19	07/03/24	咳嗽

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/03/19	07/03/20			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: cm 体重: kg
 2007/03/18 (22:00) 39°Cの発熱、咽頭痛、咳あり。
 2007/03/19 (10:40) 外来受診。インフルエンザ(B)の診断。本剤50mg×2回/日処方された。
 (13:45) 帰宅。
 (14:00) 本剤50mg、メジコン15mg、ムコソルバン15mg内服。
 (14:10) 就寝。
 (14:50) 1階にて寝ていたが覚醒し、異常行動発現(約10分間)。階段を半分まで上がり、母が駆けつけると驚き泣く。1階へ連れ戻すと玄関を指差し「うんこ!」と怯える。
 部屋へ連れてはいると、「うんこが落ちている」と騒ぐ。布団に入れたが体中に力を入れ唸る(約5分間)。急に立ちあがり「死ぬー」と言いながら胸を両手でおさえる。母が抱きしめていては落ちてくる。
 (15:05) 再び就寝。布団で眠る(本人の記憶はなく怖い夢をみていたような感じ)(~20:30)
 (21:00) 夕食。
 (22:10) 本剤50mg内服(本剤を2/3吐き、1/3飲む)。
 (22:15) 再び就寝。
 (23:00) 目を覚まし、異常行動発現(5分)。起き上がると足元にあった掃除機のホースを外し、先端(T字型)部分に足を入れようとする。「入ら

識別番号・報告回数	B-07000274	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>ないよ」と声をかけると泣く。次に本体の穴にも足を入れようとする。妹が笑うと怒った様子。目の焦点があってきただけで抱きしめて落ちて着いた。</p> <p>本人の話、「夢でマシジョンから飛び降り、痛みは無く、起き上がり歩こうとした。そこで現実に戻り、自分の足を掃除機本体に入れようとしていたが、自分の体を止めることができず、その後記憶がなくなった。」</p> <p>(23 : 10) 再び就寝し、その後本剤服用なく、異常行動もなし。</p> <p>2007/03/20</p> <p>(1 : 30) 解熱(37.3°C)。</p> <p>【インフルエンザ確定診断】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治療投与 ・測定日 : 2007/3/19 ・結果 : FluB ・サンプル採取箇所 : 鼻汁 ・発症時に認められた自覚所見 : 咳、その他(咽頭痛) ・ドライシロップ処方形態 : 分包した後 <p>【異常行動に関する追加調査結果】</p> <p>異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである : はい 数時間(または数分)単位で回復した : はい(5~10分で回復) 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか? : 発熱持続中 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった : はい 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴 : 既往なし、家族歴なし 光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした : いいえ 再び一眠りした後、完全に回復した : はい 他剤による「異常な行動」の副作用歴 : なし</p>							
MedDRA				Version (10.0)			

担当医等の意見

報告企業等の意見

2回の異常行動がいずれも本剤服用後約1時間で起こっていることから、本剤が引き金として作用した可能性がある。インフルエンザによる高体温とサイトカインストーム、個人の感受性、本剤の作用が合わさって異常行動が起こると推測された。
本剤以外に考えられる要因：インフルエンザ

本剤投与後に発現していることから本剤との因果関係が疑われるが、インフルエンザや発熱の影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。
尚、2007年3月21日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。また、小児・未成年者については、方が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。
なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。

送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

異常行動

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は医薬関係者からの報告である。厚生労働省受付番号：i06103603

使用上の注意記載状況

異常行動：＜重大な副作用＞に記載済み

引用文献

資料一覧

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-07000274	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 高値	07/03/18	07/03/20	
体温	°C	正常範囲 低値	39	37.3	

その他の情報の有無

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA	Version (10.0)
--------	----------------

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-07000274	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	07/03/18	継続	インフルエンザ(B) (原疾患)	外来、職業 (小学生)	開始日
					終了日
					使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)

MedDRA	Version (10.0)
--------	----------------