

識別番号・報告回数	B-07001356	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年08月29日	第一報入手日	2007年03月06日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)			新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm	インフルエンザ					
患者略名	K. Y.	体重 Kg						
性別	男性		曝露時の妊娠期間					
年齢	15歳							

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	GAP	75mg/1回	1日	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	200mg/3回	1日	インフルエンザ

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedRA-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 回
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/03/03	07/03/04			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU  
身長：不明 体重：[ ]kg  
2007/03/03  
インフルエンザA治療のため、本剤75mg投与開始。  
薬を欲しがる。親の首を絞めた。異常行動(非重篤)発現。内服を中止し、経過観察のみ。  
2007/03/04  
異常行動回復。  
[インフルエンザ確定診断]  
・治療投与  
・測定日：2007/3/3  
・結果：Flu A  
・サンブル採取箇所：鼻腔  
・発症時に認められた自他覚所見：発熱39.5℃、頭痛  
・本剤服用Point：投与1日目 夕  
[異常行動に関する追加調査結果]  
・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：不明  
・発時間(または数分)単位で回復した：はい  
・異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：不明

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数 B-07001356	第4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>・患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：不明</p> <p>・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往不明、家族歴不明</p> <p>・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：不明</p> <p>・再び一眠りした後、完全に回復しましたか？：はい</p> <p>・他剤による「異常な行動」の副作用歴：はい</p>						
MedDRA			Version (10.1)			

(様式第2 (二) )

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数 B-07001356

第4報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

担当医等の意見

報告企業等の意見

関連が疑われる。

詳細情報が不足しているため、本対象と本剤との関連性は評価困難である。

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。

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、第一報入手時 (2007年3月6日) 非重篤と評価していたが、その後 (2007年4月4日) 海外MAHより重篤と評価されたことから同日 (4月4日) を起算日として報告を行った。

- よって、第一報情報入手日と起算日が異なっている。
- 1. 使用上の注意記載状況
- 2. 異常行動：(国内) 重大な副作用に記載済み、(CDS) 記載済み
- 3. 累積報告件数
- 2007年4月9日以降の異常な行動：106件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07001356	第4報	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				
flu発症時 39.5℃				
			MedDRA	Version (10.1)

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-07001356	第4報	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
インフルエンザ	07/03/02	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 (中学生)
		開始日	終了日	使用理由
				副作用 (発現した場合のみ)
			MedDRA	Version (10.1)

識別番号・報告回数		第4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)		一般的名称		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)	B-07001356	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/03	07/03/03					
2. 日本		アセトアミノフェン		07/03/03	07/03/03					
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					関連あるかも/わずかに 関連	投与終了から発現までの 時間間隔	1. タミフル: TAMIFLU	
2. 異常行動		COMPANY					関連あるかも/わずかに 関連		2. カロナール:	
報告された死因				剖検		剖検による死因				
						MedDRA		Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07001361	第2報	関連報告番号	2007年03月23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27日	身長	第一報入手日	2007年03月23日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)	報告された死因 (死亡の場合)	新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	体重	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴				
発現国(情報源)	日本(日本)	0.9m	インフルエンザ 喘息 アトピー性皮膚炎					
患者略名	O. A.	12kg	曝露時の妊娠期間					
性別	女性							
年齢	12歳							

医薬品情報			
販売名	一般名	被疑薬	経路
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口
		投与量/回 回数	投与期間
		75mg/2回 1日 (不明)	開始日 終了日
			07/03/17
			インフルエンザ

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
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動	
		発現日	転帰日
		07/03/17	07/03/17
		投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔
			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU  
 身長: 90cm、体重: 12kg  
 2007/03/17  
 インフルエンザ確定診断実施。結果: FluB サンプル採取箇所: 鼻腔  
 発症時自覚所見: 発熱(38.9°C)、咳、鼻症状(鼻水)  
 本剤75mg x 2回/日投与開始。  
 服用2回目で突然立ち上がり、廊下に飛び出す。わけのわからない事を叫び、暴れる(約3分間1回きり)。  
 家族がおさえつけて制止した。  
 2007/03/22  
 インフルエンザ: 軽快・回復  
 本剤投与終了。

<p>担当医等の意見</p>	<p>報告企業等の意見</p>
<p>なし。</p>	<p>異常行動は本剤投与後に発現しており本剤との関連性が考えられるがインフルエンザに罹患し38.9°Cの発熱であったことからインフルエンザや発熱の影響も考えられる。しかし、本剤の投与状況、有害事象の発現状況等の情報が不足していることから評価困難である。</p>
<p>今後の対応</p>	
<p>今後とも同様な副作用症例の収集に努め評価していく。 なお、2007年3月20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、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動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。 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。</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>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>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>本症例は医療関係者からの報告である。厚生労働省受付番号：106103682 本症例は2007年3月23日に第一報を入手し非重篤と評価したが、2007年4月4日海外MAHIにより重篤と評価されたことから同日を起算日として報告をおこなった。したがって第一報入手日と報告起算日が相違する。 2007年4月9日以降の異常行動累積報告件数：24件（今回の報告を含む） 使用上の注意の記載状況 本剤：(国内)重大な副作用に記載済み、(CDS)記載済み。</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-07001361	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					
副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった					

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-07001361	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 喘息 アトピー性皮膚炎		継続	インフルエンザB (+) (原疾患) 気管支喘息 (既往症) アトピー性皮膚炎 (既往症)		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)
--------	----------------