

識別番号・報告回数	第1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						
(夕)本剤72mg内服。 2007/02/09 (朝)本剤72mg内服。 (夕)本剤72mg内服。 【インフルエンザ確定診断】	B-07013215					
<ul style="list-style-type: none"> <li>・治療投与</li> <li>・測定日：2007/2/7</li> <li>・結果：FluB</li> <li>・サンブル採取箇所：鼻粘膜</li> <li>・発症時に認められた自他覚所見：発熱37.8℃(07/2/7, 16:00)、頭痛、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、関節痛、倦怠感</li> <li>・本剤服用Point：投与1日目(夕)、投与2日目(朝、夕)、投与3日目(朝、夕)</li> <li>・処方形態：分包した後</li> <li>・服用方法：粉薬として</li> </ul> <p>インフルエンザの既往の有無：なし                      【異常行動・精神障害の調査結果】                      就寝との関係：就寝中に認められた副作用である(就寝開始時刻：22：00)                      発熱との関係：発熱持続中                      記憶の有無：無                      睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：なし                      熱性痙攣の既往・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                      他剤による同様な事象の副作用歴：なし                      本剤による同様な事象の副作用歴：なし                      【異常行動、精神障害の調査結果】                      副作用発現日：07/2/7                      就寝との関係：就寝中に認められた副作用である(就寝開始時刻：22：00)                      発熱との関係：発熱持続中                      記憶の有無：無                      睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴：なし                      熱性痙攣の既往歴、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：はい                      再びひと眠りした後、完全に回復した：はい                      他剤による同様な事象の副作用歴：なし                      本剤による同様な事象の副作用歴：なし</p>						
			MedDRA	Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07013215	第1報	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見		報告企業等の意見		
<p>今回の事象と本剤服用との関連は不明と思われる。</p>		<p>本剤投与後に発現していることから本剤と本事象との関連性は否定できないものの、インフルエンザ感染および発熱による影響も考えられる。</p>		
今後の対応				
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、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対応として、本剤による治療を開始された後は、(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>		
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		せん妄		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
<p>第一報入手時 (2007年4月6日) 担当医より非重篤との報告があり、企業としても非重篤・報告不要と判断していた。その後 (同年9月18日) 海外MAHより重篤と評価され、同日 (9月18日) を起算日とする報告症例に変更となった。よって、第一報入手日と起算日が異なっている。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況          謹言：(国内) 重大な副作用欄に記載済み、(CDS) 記載済み          2. 累積報告件数          2007年4月9日以降の異常な行動：144件 (本件を含む)</p>		<p>資料一覧</p>		
引用文献				

(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-07013215

第1報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07013215	第1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

2007/2/7 体温 : 37.8°C

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	MedDRA	Version (10.1)
-------------------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07013215	第1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		継続	原疾患	
非喫煙者				
関連する過去の医薬品使用歴				
	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1報		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		投与開始から発症までの時間間隔		再投与による再発の有無	
B-07013215		リン酸オセルタミビル		投与終了から発症までの時間間隔		再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)	タミフル	増量	07/02/07	07/02/07			
2. 日本 (日本)	タミフル	投与中止	07/02/08	07/02/09			
3. 日本	フロモックス		07/02/07	07/02/12			
4. 日本	ベネン		07/02/07	07/02/12			
5. 日本	プロチン		07/02/07	07/02/12			
6. 日本	セネガ		07/02/07	07/02/12			
7. 日本	カロナール		07/02/07	07/02/12			
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 譫妄	REPORTER		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル: TAMI FLU	
2. 譫妄	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	2. タミフル: TAMI FLU	
3. 譫妄	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	3. フロモックス:	
4. 譫妄	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	4. ベネン:	
5.						5. プロチン:	
6.						6. セネガ:	
7.						7. カロナール:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		Version (10.1)	
					MedDRA		

識別番号・報告回数	B-07013227	第1報	関連報告番号	2006年01月12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09月04日	身長 cm	第一報入手日	2006年01月12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	15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)		インフルエンザ 上気道感染					
患者略名	K.A.	体重 Kg						
性別	男性		曝露時の妊娠期間					
年齢	11歳							

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	S/R	75mg/2回	1日	06/01/11	06/01/11	インフルエンザ
クラリス	クラリスロマイシン	J	経口	TAB	100mg/3回	1日	06/01/11	06/01/13	上気道感染
フスコデ	鎮咳配合剤 (1)	J	経口	TAB	1DF/3回	1日	06/01/11	06/01/11	咳嗽
ニポラジン	メキタジン	J	経口	TAB	1.5mg/2回	1日	06/01/11	06/01/11	鼻漏
ムコダイン	カルボシステイン	J	経口	FGR	1.0g/2回	1日	06/01/11	06/01/11	湿性咳嗽

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・非	激越 (興奮)	興奮		06/01/11	06/01/12			回
重・非	浮動性めまい (ふらつき)	頭部ふらつき感		06/01/11	06/01/12			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明 体重：●kg

2006/01/11

インフルエンザA型に対して、本剤75mg×2回/日処方。

1回目内服後、すぐに嘔吐。母親の判断にて約6時間後に2回目内服。

その後就寝。

興奮、ふらつき発現(非重篤)。

突然起き出し外に飛び出したところを家人におさえられる。

家人より目線がおかしかったとのこと。

2-3分にて本人が気付き状況確認すると、とても恐い夢をみたとのことだった。

2006/01/12

興奮、ふらつき回復。

(9:00)家人より電話あり。症状は落ち着いており、特にかわりないのであったため、本剤中止にて様子をみた。

識別番号・報告回数	B-07013227	第1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>2006/01/13          来院時特にならなかったことなし。          【インフルエンザ確定診断】          測定日：06/1/11 結果：FluA サンプル採取箇所：鼻          発症時自覚所見：発熱(39.1°C)、咳、鼻症状          インフルエンザの転帰：軽快・回復日(06/1/13)          インフルエンザ既往：不明          処方形態：分包した後 服用方法：粉薬として          【異常行動、精神障害の調査結果】          副作用発現日：06/1/11          就寝との関係：就寝中に認められた副作用である          発熱との関係：発熱持続中          記憶の有無：無          睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴：既往なし、家族歴不明          熱性痙攣の既往歴、家族歴：不明          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          再びひと眠りした後、完全に回復した：はい          他剤による同様な事象の副作用歴：なし          本剤による同様な事象の副作用歴：不明</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-07013227

第1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

インフルエンザによる高熱のため、悪夢をみたことも十分考えられるが、今まで外に飛び出すような変化はなかったことより、本剤による精神症状が一番疑わしい。副作用としてはすぐに回復していることより、程度としては軽度と考えられる。

本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの原疾患による影響も考えられる。

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。

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

興奮、つき

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

厚生労働省安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したので、重要な安全性情報として報告を行う。

1. 使用上の注意記載状況  
興奮、めまい(国内)その他の副作用に記載済み、(ODS)記載なし
2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動: 131件(本件を含む)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)