

識別番号・報告回数	B-07000899	第2報	一般的名称	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		
特になし。			本剤投与後に発現していることから、本剤との関連性は否定できないが、発現状況等に関する情報が不足しており、評価困難である。		
今後の対応					
<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。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、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、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。」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。</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			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			興奮(興奮してあはれだした)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>2007年3月24日、初回情報入手時、担当医による本事象の重篤度は非重篤であり、既知・非重篤と判断したが、2007年4月4日付で海外MAHにより重篤と判断された為、弊社においても重篤と評価し同日を起算日として未知・重篤15日報告を行った。その後、詳細調査を試みたが担当医の体調不良が継続しており協力が得られず、これ以上の調査は不可能であったため、本情報をもって報告する。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 興奮：(国内) 9件 (本件を含む)、外国 3件 2. 累積報告件数 興奮：国内 9件 (本件を含む)、外国 3件 2007年4月9日以降の異常な行動：60件 (本件を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.0)		

(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-07000899	第2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 (10.0)	

(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-07000899	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

07/3/19 体温: 39.2°C、07/3/22 体温: 37.5°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 (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000899	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	医薬品名	使用理由
インフルエンザ		継続	インフルエンザB型(原疾患)	職業(不明)		副作用(発現した場合のみ)
関連する過去の医薬品使用歴				開始日	終了日	
MedDRA Version (10.0)						

識別番号・報告回数	B-07000899	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	開始日	終了日	リン酸オセルタミビル	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	該当なし
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	投与中止	投与中止	07/03/19	07/03/19	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	投与中止	07/03/19	07/03/19				
2. 日本	コカール	アセトアミノフェン								
3. 日本	小青竜湯	小青竜湯								
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)	評価の結果	再投与による再発の有無	該当なし					
1. 激越	REPORTER		関連あるかも/わずか							
2. 激越	COMPANY		関連あるかも/わずか							
3.			関連あるかも/わずか							
報告された死因	剖検	剖検による死因	タミフル: TAMIFLU							
		MedDRA	コカール:							
			小青竜湯:							
			Version (10.0)							

識別番号・報告回数	B-07001281	第2報	関連報告番号	2007年04月06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06月08日	身長 cm	第一報入手日	2007年04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	15日	体重 Kg	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				
患者略名	Y. M.							
性別			曝露時の妊娠期間					
年齢	9歳							
医薬品情報								
販売名		一般名			被疑薬	経路	剤型	投与量
タミフル	リン酸オセルタミビル				S	経口	CAP	投与量/回 回数
								開始日 終了日
								07/02/05 07/02/05
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	悪夢	悪夢		07/02/05				軽
重・重	睡眠驚愕	夜驚症		07/02/05				軽
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
身長・体重：不明 2007/02/05 インフルエンザ治療のため、本剤投与。(56.25mg×2/日) 悪夢、夜叫症発現。 2007/03末 本剤による幻覚がトラウマになり、当院(心療内科)受診。 悪夢、夜叫症と診断され、セルシン処方される。 不明 悪夢、夜叫症軽快。								

担当医等の意見

特になし。

詳細情報が不明であり評価困難である。

今後の対応

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。

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

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

報告医に対して詳細調査を依頼したものの協力が得られず、詳細情報を得ることができなかった症例である。

1. 使用上の注意記載状況

(国内)

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)

「悪夢」「睡眠驚愕」記載なし

(GDS)

Psychiatric disorders/Nervous system disorders

「悪夢」「睡眠驚愕」記載なし

2. 累積報告件数

「悪夢」(国内)4件(本報告含む) (国外)2件

「睡眠驚愕」(国内)1件(本報告含む) (国外)0件

(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-07001281	第2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 (10.0)

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

識別番号・報告回数	B-07001281	第2報	リン酸オセゲルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	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-07001281	第2報	リン酸オセゲルタミビル	該当なし
治療歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	備考	その他の記述情報	副作用 (発現した場合のみ)
	治療終了日	継続	原疾患	
インフルエンザ				
			MedDRA	Version (10.0)