

識別番号・報告回数	B-07003243	第2報	関連報告番号	2007年04月10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07月17日	30日	第一報入手日	2007年04月10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	日本（日本）	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国（情報源）	日本（日本）	体重 Kg	過去の副作用歴	インフルエンザ				
患者略名	I. K.							
性別	男性							
年齢	1歳		曝露時の妊娠期間					

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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	57mg/2回 1日	開始日 終了日 07/03/02 07/03/02	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	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	瘧瘧 (全身性瘧瘧)	全身瘧瘧		07/03/02	07/03/02			回

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
 2007/03/02
 39.9°Cの高熱あり。
 A型インフルエンザ治療の為、本剤投57mg×2/日の投与開始。
 本剤服用後10分以内に、全身性瘧瘧発現(非重篤)し同日回復。

担当医等の意見 特になし。	一般的名称 報告企業等の意見 痙攣は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、発現状況等についての詳細な情報が不足しているため評価困難である。
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。	
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 全身性痙攣	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 本症例は、初回情報入手(2007年4月10日)時は、既知・非重篤と判断していたが、2007年4月23日付で、海外MAHにより重篤と判断された為、同日を起算日として既知・重篤30日報告を行った。その後、詳細調査を試みたが処方医及び治療医ともに協力が得られず、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。	
使用上の注意記載状況 痙攣：(国内) < 重大な副作用 > 欄に記載済み、(GDS) 記載済み	
引用文献 資料一覧	該当なし

識別番号・報告回数	B-07003243	第2報	リン酸オセルタミビル	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!		
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

体温 : 39.9℃

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-07003243	第2報	リン酸オセルタミビル	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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ		継続	A型インフルエンザ (原疾患)	職業 (不明)		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)						

識別番号・報告回数	B-07003243	第2報	一般的名称	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	開始日	終了日	投与開始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	07/03/02 07/03/02			
評価対象となる副作用/有害事象名	評価の情報源	REPORTER	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. 痙攣		COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:		
痙攣				関連あるかも/わずかに関連			
報告された死因	剖検		剖検	剖検による死因			
				MedDRA			Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07003580	第3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06月29日	30日	第一報入手日	2007年04月26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	日本 (日本)	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	S. I.	インフルエンザ						
患者略名	男性	身長 cm	体重 kg	曝露時の妊娠期間				
性別	17歳							

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/回	回数	投与期間	投与量/回	回数	開始日	終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	07/03/05	1g/2回	1日	07/03/05	07/03/05	インフルエンザ
PL	非ピリン系感冒剤 (4)	O	経口	GRA								

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-LL1)	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	異常行動 (行動異常)	異常行動		07/03/05	07/03/08			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、体重不明。

2007/03/05

インフルエンザBに対して、本剤75mg×2回/日投与開始。

(夜)自宅にて休んでいたが、突然起き上がったり、フアイティングポーズをとったりするなど目が離せない状況で、母親が付きっきりで時を
をつかむなどして抑制したとのこと。何でも出来てしまいたいような気持ちだったらしい。その時点では39℃程度の高熱あり。
行動異常(非重篤)発現。

2007/03/06

おおよそ普通になった。

2007/03/08

行動異常回復。

[インフルエンザ確定診断]

治療投与

測定日: 2007/3/5

結果: Flu B

サンプル採取箇所: 鼻粘膜

発症時に認められた目他見所見: 発熱39℃

インフルエンザ: 軽快

(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-07003580	第3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							
				MedDRA	Version (10.0)		

担当医等の意見

報告企業等の意見

確信はできないが、因果関係は強く疑われる。
本剤以外に考えられる要因：原疾患による高熱

異常行動は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、インフルエンザ及び発熱による影響も考えられる。

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、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もので、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

行動異常

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

1. 使用上の注意記載状況
異常行動：(国内) 重大な副作用に異常行動記載済み、(国内) 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：82件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

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-07003580	第3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 低値	07/03	07/03/05	
体温	°C		39	39	
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) 過去の治療に関する情報

識別番号・報告回数	B-07003580	第3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	07/03/03	継続	インフルエンザB (原疾患)	外来、職業 (高校生)	開始日 終了日 使用理由 (発現した場合のみ)

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