

識別番号・報告回数	B-07010110	第2報	関連報告番号	2007年07月24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08月24日	身長 cm	第一報入手日	2007年07月24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)		インフルエンザ 非喫煙者					
患者略名	W. N.							
性別	男性	体重 Kg	曝露時の妊娠期間					
年齢	4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	投与理由	
					投与量/回	回数			開始日
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	30mg/1回	1日	07/03/27	07/03/27	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	30mg/2回	1日	07/03/28	07/03/30	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	30mg/1回	1日	07/03/31		インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	30mg/2回	1日	07/03/27	07/03/31	発熱

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	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/03/27	07/03/28			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。
2007/03/27
B型インフルエンザに対して、本剤30mg×2回/日処方。
夕方より服用開始。
受診時、発熱はそれほどもなかった(36~37°C)。
(20:00頃)異常行動(夜に暴れる)発現(非重篤)。
2007/03/28
異常行動回復。
2007/03/31
本剤朝服用後、投与終了。
〔インフルエンザ確定診断〕
・治療投与
・測定日: 2007/3/27
・結果: Flu B

(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-07010110	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>・サンブル採取箇所：鼻粘膜</p> <p>・発症時に認められた自他覚所見：発熱36℃</p> <p>・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、投与4日目 朝夕、投与5日目 朝</p> <p>・処方形態：分包した後</p> <p>・服用方法：粉薬として</p> <p>〔異常な行動等、精神障害に関する調査結果〕</p> <p>発現日：3/27(初日、服用させた後、夜中)</p> <p>就寝との関係：就寝なし</p> <p>記憶の有無：不明</p> <p>睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴：なし</p> <p>熱性痙攣の既往歴、家族歴：なし</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>再びひと眠りした後、完全に回復した：不明</p> <p>他剤による同様な事象の副作用歴：なし</p> <p>本剤による同様な事象の副作用歴：なし</p>							
				MedDRA		Version (10.1)	

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ものの、詳細な情報が得られておらず評価困難である。

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。
なお、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。」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、担当医より非重篤症例と判断されていたが、弊社として重篤症例と判断することとした。

2007年8月24日、担当医からは詳細調査への協力が得られず、薬剤師から情報収集を行った。同日(8月24日)を起算日とし、本情報をもって完了報告を行なう。

1. 使用上の注意記載状況

異常行動：(国内) 重大な副作用に記載済み、(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：102件(本件を含む)

引用文献

資料一覧

識別番号・報告回数	B-07010110	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	07/05/27		
体温	°C	正常範囲 低値	36		
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 (10.1)
--------	----------------

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-07010110	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 非喫煙者		継続	インフルエンザ (原疾患) 非喫煙者		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		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		リン酸オセルタミビル		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			
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	07/03/27	07/03/27	07/03/27		
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/03/28	07/03/30	07/03/30		
3.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与量変更せず	07/03/31				
4.	日本	コロナール	アセトアミノフェン		07/03/27	07/03/31			
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			おそろく関連あり		1. タミフル: T AMIFLU		
2.	異常行動	COMPANY			おそろく関連あり		2. タミフル: T AMIFLU		
3.	異常行動	REPORTER			おそろく関連あり		3. タミフル: T AMIFLU		
4.	異常行動	COMPANY			おそろく関連あり		4. コロナール:		
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-07013134	第2報	関連報告番号	2007年09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09月27日	身長 cm	第一報入手日	2007年09月20日	死に至るもの	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	15日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	◎ 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			
発現国(情報源)	日本 (日本)				◎ 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
患者略名	Y. X.				◎ 先天異常を来すもの			
性別	女性				◎ その他の医学的に重要な状態			
年齢	30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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口
		投与量/回	回数
		75mg/2回	1日
		投与期間	投与期間
		開始日	終了日
		07/09/09	07/09/10
		発現日	転帰日
		07/09/10	07/09/10
		持続期間	持続期間
		投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔
		転帰理由	転帰
		インフルエンザ	回 回 回 軽 軽

副作用/有害事象			
重篤性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	転帰
重・重	痙攣 (痙攣)	痙攣	回
重・重	意識変容状態 (意識障害)	意識障害	回
重・重	心室粗動 (心室粗動)	心室粗動	回
重・重	心室性頻脈 (V T)	心室性頻脈	軽
重・重	心室細動 (V F)	心室細動	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)
2007/09/10
VT、VFによりICU。
2007/09/13
軽快のため、ICUより一般病棟へ移動。
2007/09/27
現在、未だ入院中も通常に生活されている。

識別番号・報告回数 B-07013134	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 現在詳細調査中。		報告企業等の意見 現在詳細調査中。		
今後の対応				
現在詳細調査中。				
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		
		痲痺、意識障害、心室相動、V T、V F		
現在詳細調査中。				
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
現在詳細調査中。				
引用文献		資料一覧		
現在詳細調査中。				
			MedDRA	Version (10.1)