

# 〈副作用報告の報告原本〉

## 異常な行動が記録されている事例

(平成 19 年 10 月 1 日から平成 20 年 3 月 31 日までの報告)

### 2 分冊の 2

リン酸オセルタミビル



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-07026155	第1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	2008年02月20日	第一報入手日	2008年02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	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)	過去の副作用歴	インフルエンザ インフルエンザ 血友病					
患者略名	S.T.	体重 Kg						
性別	男性							
年齢	7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
					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	SYR	42mg/1回	1日	08/02/04	08/02/04	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	42mg/1回	1日	08/02/04	08/02/04	インフルエンザ
フスコブロン	鎮咳配合剤(1)	0	経口	SYR	1.8DF/4回	1日	08/02/04	08/02/04	咳嗽
LL	非ピリン系感冒剤(3)	0	経口	SYR	2DF/4回	1日	08/02/04	08/02/04	発熱
ムコダイン:シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	2DF/4回	1日	08/02/04	08/02/04	湿性咳嗽
フォリクロン	メトクロプラミド	0	経口	SYR	2DF/4回	1日	08/02/04	08/02/04	悪心

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	異常行動 (奇声をあげて走りまわる)	異常行動		08/02/04	08/02/05			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  
2008/02/04  
(午後)インフルエンザA,B型治療のため、本剤42mg/日投与。  
(16:00)昼寝時、岩が落ちてくる、と言って覚醒する。幻覚(非重篤)発現。  
(22:00)奇声をあげて走りまわる(非重篤)。  
2008/02/05  
(朝)解熱。正常に戻る。  
奇声をあげて走りまわる、幻覚回復。  
2008/02/10  
インフルエンザ回復。  
[患者背景]

識別番号・報告回数	B-07026155	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

- ・本剤投与目的：治療投与
- ・インフルエンザ診断日：2008/2/4 午前
- ・ウイルス診断の有無：有 (AB混合) サンプル採取箇所：鼻咽頭
- ・インフルエンザ発症日：2008/2/4 時刻不明
- ・発症時に認められた自覚症状：発熱 (38.9℃)、咳、鼻症状 (鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、倦怠感、消化器症状 (嘔吐、下痢、腹痛)
- ・インフルエンザの転帰：回復 (2008/2/10)
- ・インフルエンザ既往歴：無
- ・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴：無
- ・睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症等の異常に関する既往の有無  
患者本人：無
- ・熱性痙攣既往の有無  
患者本人：無
- ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無：無
- ・薬物等に対する依存の有無：無
- ・アレルギー歴の有無：無
- ・本発症発現前の副作用歴の有無：無
- ・その他の既往症、合併症：血友病 (第VIII因子先天性) 2000/3/11発症 [異常行動、精神神経症状について]
- ・副作用名：奇声をあげて走りまわる、幻覚 程度：非重篤
- ・発現日：奇声をあげて走りまわる 2008/2/4 22:00  
幻覚 2008/2/4 16:00
- ・転帰日：2008/2/4 (両事象)
- ・本剤との因果関係：関連あるかもしれない (両事象)
- ・走る、暴れる等の動きを伴った：はい
- ・これらの動きを誰かが制止した：はい (誰が制止したか：母親)
- ・副作用は睡眠中：はい (就寝時刻：9:00) 睡眠中
- ・副作用発現後、一眠りして完全に回復した：はい
- ・副作用発現内容を記憶している：  
記憶あり (幻覚) 記憶なし (奇声をあげて走りまわる)
- ・発現時の体温：39℃
- ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用した：はい (4時間以内)
- ・光に同様の副作用を起こしたことがある：いいえ
- ・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮した：不明
- ・今回の副作用発現後に入院した：いいえ
- ・入院なしの場合、副作用発現後に医師の診察を受けた：はい

担当医等の意見

血友病との関係はないと思われる。本剤との因果関係もILs(エルエルシロップ)との関係も、コメントできる臨床経験が無い。

報告企業等の意見

異常行動は本剤投与後に発現しているため本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染およ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な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

奇声をあげて走りまわる

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と評価されたが、異常行動の内容から企業として重篤と判断した。

- 1. 使用上の注意記載状況 (国内) 重大な副作用欄：精神・神経症状 (意識障害、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders
- 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：200件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

(様式第2(二))  
 医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07026155	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	資料一覧	該当なし
引用文献						
			MedDRA		Version (11.0)	

(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-07026155	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査 体温	単位	正常範囲 低値	08/02/04	08/02/04	
	°C	正常範囲 高値	38.9	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 (11.0)					
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	第1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	関連する過去の医薬品使用歴	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ		継続	原疾患	開始日	使用理由
インフルエンザ		継続	原疾患	終了日	
血友病		継続	合併症		
				医薬品名	
				その他の記述情報	
				外来、職業 (小学生)	
MedDRA Version (11.0)					