

## 〈 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

6 分 冊 の 4

リン酸オセルタミビル



識別番号・報告回数	B-07000058	第3報	関連報告番号	2007年03月23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04月16日	第一報入手日	2007年03月23日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	入院又は入院期間の延長が必要なもの				
患者略名	H.O.		インフルエンザ	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
性別	男性		ウイルス性下痢	先天異常を来すもの				
年齢	11歳		曝露時の妊娠期間	◎ その他の医学的に重要な状態				新医薬品等の区分 該当なし

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	CAP	75mg/1回	1日	07/02/21	07/02/21	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	07/02/22	07/02/23	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	07/02/24	07/02/24	インフルエンザ
ボララミン	d-マレイン酸クロロフェニラミン	S	経口	TAB	3mg/3回	1日	07/02/21	07/02/24	
アスベリン	ヒベンズ酸チペジン	O	経口	TAB	10mg/3回	1日	07/02/21	07/02/24	
ムコダイン	カルボシステイン	O	経口	TAB	250mg/3回	1日	07/02/21	07/02/24	
ビオフェルミン	ラクトミン	O	経口	POW	1g/3回	1日	07/02/21	07/02/24	

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 (異常行動による転落)	異常行動		07/02/24	07/02/24			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以上

測定日：07/2/21、結果：FluA、サンプル：鼻腔奥より綿棒にて採取  
インフルエンザ発症時に認められた自他検所見：発熱38.5℃、頭痛、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)

2007/02/21

ボララミン2mg×3/日の投与開始。(～3/24)

(タ)インフルエンザA治療の為、本剤75mg×1/日の投与開始。

2007/02/22

本剤増量。(75mg×2/日 ～2/23)

2007/02/23

識別番号・報告回数	B-07000068	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							
<p>夜就寝。  2007/02/24  (12:00)起床。本剤75mg/日最終投与。(起床がおそかったため朝の分)  (18:30)玄関から外に出ようとしていたのに父が気付き、もう暗いので外出するのはやめなさいと言ったところ居間に戻った。特に異常さは感じなかったが、後から考えるとおかしい行動だった。  (19:00)異常行動による転落発現(非重篤)。  居間で父とTVをみていたが、ふと立ち上がり2階に行った。すぐにドンツと音がしたので見るとベランダの下の上において、ポーツとしていた。家に戻るよううながして一緒に入り、30分後にはもうポーツとした感じではなくなった。意識ははっきりしていた。  どうして落ちたのか聞いてもわからないと答えていた。外傷はごく軽い打ち打ちのみなので特に手当てはしなかった。  体温:36°C  インフルエンザの転帰:軽快・回復  〔異常行動に関する追加調査結果〕  異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである:いいえ  数時間(または数分)単位で回復した:はい(30分)  異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?:解熱過程  患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった:いいえ  睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴:なし(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: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「異常な行動」の副作用歴:なし(1歳の時、ウイルス性下痢症に伴う意識障害があった)</p>							

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000058	第3報	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見				
本剤服用患者で異常行動により転落したので報告したい。 1. 本剤服用3日間の後で、インフルエンザも軽快して第6病目になってからのことで、今まで言われていた初めの2日以内ではない。 2. 個人的な考えだが、インフルエンザによる幻覚や行動の異常は本剤のできる以前からしばしば経験しており、本剤が主原因ではないと思う。しかし、本剤は一見症状を良くして、インフルエンザの倦怠から開放され体が動きやすくなった時期にも、脳神経(インフルエンザ脳症の精神症状)には無効なため特に異常な転落事故につながりやすいのではないか。 [本剤以外の要因] インフルエンザ			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、インフルエンザの影響も考えられる。	
今後の対応				
今後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生し、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。」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	
			異常行動による転落	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
報告医は本症例を非重篤と判断したが、報告企業は重篤と評価したので予測可能・重篤症例として2007年4月27日に完了報告を行ったが、不備があったため同じ情報にて追加報告を行う。 1. 使用上の注意記載状況 異常行動：<重大な副作用>に記載済み 2. 2007年4月9日以降の「異常行動」累積報告件数：11件 (今回の報告を含む)				
引用文献			資料一覧	
			Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000058	第3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	07/02/19	07/02/20	07/02/21	07/02/22	07/02/23	07/02/24			
体温	°C	正常範囲 高値	38	38	38.5	38.5	37	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

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-07000058	第3報	リン酸オセルタミビル				該当なし			
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	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
インフルエンザ ウイルス性下痢	07/03/19	継続	インフルエンザA (原疾患) 既往症 ウイルス 性下痢症に伴う意 識障害あり	外来						

治療歴

関連する過去の医薬品使用歴