

識別番号・報告回数	B-07000058	第3報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし		
		医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	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	再投与による再発の有無	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	増量	07/02/21	07/02/21					
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/02/22	07/02/23					
3. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/24	07/02/24					
4. 日本	ポララミン	α-マレイン酸クロロフェニラミン	投与中止	07/02/21	07/02/24					
5. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペジン		07/02/21	07/02/24					
6. 日本	ムコダイン	カルボシステイン		07/02/21	07/02/24					
7. 日本	ビオフェルミン	ラクトミン		07/02/21	07/02/24					
評価対象となる副作用/有害事象名										
評価の情報源										
1. 異常行動	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		
2. 異常行動	COMPANY						関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル: TAMIFLU		
3. 異常行動	REPORTER						関連あるかも/わずかに関連	2. タミフル: TAMIFLU		
4. 異常行動	COMPANY						関連あるかも/わずかに関連	3. タミフル: TAMIFLU		
5. 異常行動	REPORTER						関連あるかも/わずかに関連	4. ポララミン:		
6. 異常行動	COMPANY						関連あるかも/わずかに関連	5. アスベリン:		
7. 異常行動	COMPANY						関連あるかも/わずかに関連	6. ムコダイン:		
							関連あるかも/わずかに関連	7. ビオフェルミン:		
報告された死因										
剖検							剖検による死因			
							MedDRA			Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000063	第2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04月19日	第一報入手日	2007年03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	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		永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの				
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg	インフルエンザ		先天異常を来すもの 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	
患者略名	G. K.								
性別	男性								
年齢	13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	CAP	75mg/2回 1日	開始日 終了日 05/12	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
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		05/12/09				不

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
不明
ワクチン接種。
2005/12
他院にてインフルエンザ治療のため本剤75mg×2/日投与開始。
2005/12/09
2階の窓から飛び下りようとしたが、家族が止めた為、事故にはならなかった。
異常行動があったため、当院にて診療。
不明
治癒後も目が覚めると歩きまわる様になった。
2006/01/04
胸部打撲傷の経歴あり。
【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：不明
数時間(または数分)単位で回復した：不明
異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：不明
患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：不明
睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：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：不明

(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-07000063	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						
再び一眠りした後、完全に回復した：不明 他剤による「異常な行動」の副作用歴：不明						

MedDRA

Version (10.0)

担当医等の意見

報告企業等の意見

特になし。

本剤の服用状況及び副作用発現時の詳細について情報不十分なため、本剤との因果関係は評価困難である。

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

本症例については、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、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。

- 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、(ODS) 記載済み
- 2. 累積報告件数
 2007年4月9日以降の累積報告件数：25件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

(様式第2(二))

医薬品 識別番号・報告回数	副作用・感染症 症例票(国内・外国) B-0700063	第2報	一般の名称	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)	

識別番号・報告回数	B-07000063	第2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	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

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。

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-07000063	第2報	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
インフルエンザ		継続	原疾患	
関連する過去の医薬品使用歴				
	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	
			MedDRA	Version (10.0)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

識別番号・報告回数	B-07000063	第2報	リン酸オセルタミビル	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	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	リン酸オセルタミビル	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	不明	05/12				
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	異常行動	COMPANY			関連あり/Yes	1. タミフル: TAMIFLU	
報告された死因		剖検		剖検による死因				
				MedDRA				Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000065	第3報	関連報告番号	2007年03月07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20日	第一報入手日	2007年03月07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	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					
発現国(情報源)	日本(日本)	過去の副作用歴	インフルエンザ					
患者略名	Y.F.	体重 Kg						
性別	女性							
年齢	15歳	曝露時の妊娠期間						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/2回	1日	07/03/06	07/03/06	インフルエンザ
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルフアン	O	経口	TAB	15mg/3回	1日	07/03/06	07/03/10	咳嗽
ムコダイン	カルボシステイン	O	経口	TAB	250mg/3回	1日	07/03/06	07/03/10	湿性咳嗽
SP	塩化デカリニウム	O	口腔咽頭	LOZ	1g/4回	1日	07/03/06	07/03/10	咽喉頭疼痛
カロナール	アセトアミノフェン	O	直腸	SUP	200mg/回		07/03/06	07/03/06	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
重・重 異常行動 (異常行動)		異常行動		07/03/07	07/03/07			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
2007/03/06
(10:00)体温：38℃
(11:00頃)インフルエンザB型治療のため、本剤75mg、カロナール坐薬(200mg)投与。
(22:00頃)夕食後本剤75mg投与。
(22:30頃)就寝。
2007/03/07
(1:00頃)眠っていたが、大声を出し突然起き上がりて大声を出し、部屋中をウロウロ走り出したため、家族が制止した。目つきも怪しかった。
異常行動発現。(～2:00)
(2:00～5:00)臥床し多弁。
(5:00)就寝。
(11:00)覚醒。
異常行動回復。
本剤投与中止。