

(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-07000288	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> 数時間(または数分)単位で回復した：はい(30分で回復) 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：発熱持続中 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 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 </p>										
					MedDRA	Version (10.0)				

(様式第2(二))

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-07000288

第2報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

担当医等の意見

報告企業等の意見

過去本剤使用歴あるが、特別のエピソードはなかった。

本剤投与後に発現していることから本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザ、発熱による影響が考えられる。

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。

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

行動の異常

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

使用上の注意の記載状況 (国内) <重大な副作用> 記載済み (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

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-07000288	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 低値	07/03/30	07/03/31	
体温	°C	正常範囲 高値	37.9	38.5	

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) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-07000288	第2報	一般的名称	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
インフルエンザ	07/03/30	継続	インフルエンザ感 染症 (A型) (原 疾患)	外来、職業 (小学生)	インフルエンザ インフルエンザ インフルエンザ
					開始日
					終了日
					使用理由
					インフルエンザ免疫 インフルエンザ免疫
					副作用 (発現した場合のみ)

治療歴

関連する過去の医薬品使用歴

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

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)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		投与開始から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/31	07/04/01				
2. 日本	クラリス	クラリスロマイシン		07/03/30	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 おそろく関連あり		1. タミフル: TAMIFLU 2. クラリス:	
2. 異常行動		COMPANY							
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-07000306	第2報	関連報告番号	2007年03月13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28日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月13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	体重 kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ 熱性痙攣				
発現国 (情報源)	日本 (日本)							
患者略名	K.A.							
性別	男性							
年齢	14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/1回 1日	開始日 終了日 07/02/21 07/02/21	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		07/02/21	07/02/21			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。
 2007/02/20
 (夜) 39.0°Cの高熱あり。
 2007/02/21
 (9:00) 本剤75mg服用。熱は41°Cに上昇。
 昼間は寝ていたが、熱は41°Cのまま。
 (19:00) 階段を駆け降り、玄関から飛び出して行くのを家人が発見。異常行動発現。
 その後近くの田んぼの中を走り回り、国道に倒れているのを通りがかりの車に発見され110番通報された。
 パトカー到着時には意識が戻り始め、自宅へパトカーで搬送された。
 (21:00) 本人を診察。意識清明。本人との会話から「異常行動のきっかけはわからない」「田んぼを走っている時に少しづつ気がつき始めた」
 「疲れて道の脇に横になった」と。異常行動回復。
 (22:00) カロナール21服用。
 2007/02/22
 (10:30) リレンザ開始。5日間処方。
 2007/02/23
 (~2/24頃) 解熱し始め、インフルエンザ回復。
 [インフルエンザ確定診断]
 ・治療投与
 ・測定日: 2007/2/21

(様式第2 (一))							1 / 5
医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)							機構処理欄
識別番号・報告回数	B-07000306	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<ul style="list-style-type: none"> ・結果：Flu B ・サンプル採取箇所：鼻咽腔 ・発症時に認められた自他覚所見：発熱39°C ・本剤服用Point：投与1日目 朝 							
					MedDRA	Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07000306	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			報告企業等の意見		
<p>患者は熱性痙攣の発作歴あり。また、もともと寝ぼけ癖もあった。39℃の高熱がずっと続いてきたので、一概に本剤によるものとは言えないが、一歩間違えば死に繋がっていたので重篤例として報告する。</p> <p>熱性けいれん歴が2回あることなどから、熱に対して脳神経系の脆弱性が窺われる。41℃の高熱がほぼ1日続いている事より、インフルエンザによる高熱が原因の異常行動とも考えられるが、タミフル服用中であった事を考えると、タミフルの副作用とも考えられる。いずれの原因かを明確にする事は極めて困難である。</p> <p>本剤以外に考えられる要因：熱性痙攣の既往有り</p>			<p>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、インフルエンザ感染および発熱による影響も考えられる。</p>		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。</p> <p>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。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った場合、小児・未成年者については、方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、緊急安全情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>			<p>第一次情報源により報告された副作用／有害事象</p>		
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			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意記載状況</p> <p>異常行動：(国内) 重大な副作用に記載済み、(OOS) 記載済み</p> <p>2. 累積報告件数</p> <p>2007年4月9日以降の異常な行動：105件 (本件を含む)</p>			資料一覧		
引用文献					
			MedDRA		
			Version (10.1)		

(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-07000306		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 低値	07/02/20	07/02/21	07/02/21		
体温	°C		39	41	41		
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。

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-07000306		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	医薬品名	開始日	終了日
インフルエンザ	07/02/20	継続	B型インフルエンザウイルス感染症 (原疾患) 熱性痲疹発作 (既往症)				
熱性痲疹							
MedDRA Version (10.1)							

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数 B-07000306		第2報		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)		一般的名称		投与開始から発現までの 時間間隔		再投与による 再発の有無	
1. 日本 (日本)		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		再投与により再発した副作用名	
評価対象となる副作用/有害事象名		投与中止		評価結果		医薬品に関するその他の情報	
1. 異常行動		REPORTER		おそらく関連あり		1. タミフル:	
異常行動		COMPANY		おそらく関連あり		TAMIFLU	
報告された死因		剖検		剖検による死因			
		剖検		MedDRA		Version (10.1)	