

識別番号・報告回数		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	
1. 日本 (日本)		タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	07/03/21	07/03/21			
2. 日本 (日本)		タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/03/22	07/03/25			
3. 日本 (日本)		タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	07/03/26	07/03/26			
4. 日本		ムコダイン	カルボシステイン		07/03/21	07/03/26			
5. 日本		ムコサール	塩酸アンブロキソール		07/03/21	07/03/26			
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報			
1. 異常行動		REPORTER		関連あるかも/わずかに関連			タミフル: TAMIFLU		
2. 異常行動		COMPANY		関連あるかも/わずかに関連			タミフル: TAMIFLU		
3. 異常行動		REPORTER		関連あるかも/わずかに関連			タミフル: TAMIFLU		
4. 異常行動		COMPANY		関連あるかも/わずかに関連			ムコダイン: ムコサール:		
5. 異常行動		REPORTER		関連あるかも/わずかに関連					
		COMPANY		関連あるかも/わずかに関連					
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (10.0)	
						MedDRA			

識別番号・報告回数	B-07001355	第3報	関連報告番号	2007年03月27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03日	第一報入手日	2007年03月27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)		
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)	体重 kg	インフルエンザ					
患者略名	S.M.							
性別	男性							
年齢	13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	07/02/20	07/02/20	インフルエンザ
ニフラン	ブラプロフェン	0	経口	TAB	75mg/2回	1日	07/02/20	07/02/20	
メジコン	臭化水素酸デキストロメトトルファン	0	経口	TAB	15mg/2回	1日	07/02/20	07/02/20	
ナウゼリン	ドンペリドン	0	経口	TAB	10mg/2回	1日	07/02/20	07/02/20	
クレ・ママレット	フマル酸クレマスチン	0	経口	POR	0.5g/2回	1日	07/02/20	07/02/20	

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	幻覚 (幻覚)	幻覚		07/02/21	07/02/22			回
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/02/21	07/02/22			回
重・重	譫妄 (せん妄)	譫妄		07/02/21	07/02/22			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

2007/02/20

(10:30頃)数日前から咽頭痛あり、朝から38.3°Cの発熱を訴え受診。B型インフルエンザ検出。本剤他処方。母親に本剤を「今日は帰宅後と就寝前」に服用指示。また「まれに本剤服用後、高熱が出る」と興奮状態や夢遊病様の症状が出ることも知られませんでした。これらから、これは一人きりにしないよう」と注意。

処方1) 本剤20 朝夕5日分、2) ニフラン錠3T、メジコン錠3T、ナウゼリン錠3T、クレマレット10 毎食後

(12:30) おかゆ摂取後、本剤1C (75mg)、2) の併用薬服用。39-40°Cの発熱持続。

(20:00) おかゆ摂取後、本剤1C (75mg)、2) の併用薬服用。38-39°Cの発熱。

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07001355	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>(24:00) 自室で就寝。(3階建居宅の3階) 2007/02/21</p> <p>(4:30~5:00) 何かに追いかけられるような、怖い夢を見ていたような恐ろしい思いをした後に、急に自分の両足が何かに触れるのを感じ、その瞬間自分が窓枠にぶら下がりがり、両足を10cm幅のコンクリート層の突き出し部分に乗せているのに気付いた。両腕を窓枠にかけ、必死によじ登って部屋に入り、両親の寝室に飛び込んだ。</p> <p>(5:00) 父母が就寝中にバタバタという音とともに患児が部屋に入ってきた。「死ぬとこやった。こわかった。」とおびえた表情。両親が事情を聞かぬも飲み込めず、「夢でも見たのだから」と両親の寝室で休ませた。その時母親は屋間の語「興奮、夢遊病」のことかと思った。幻覚、異常行動、せん妄発現。</p> <p>(7:30) 夜が明けて患児を観察すると、両前腕に擦り傷、両下肢の付着物、両足底の汚れに気づき、患児に事情を聞く。母親が患児の部屋を見に行くと窓が開いており、外壁を見ると10cm出っ張ったコンクリート部分に足跡が残っていた。</p> <p>(7:50) 母親から当院医師に上記内容の電話あり。熱は37°C台。 2007/02/22</p> <p>(12:00) 幻覚、異常行動、せん妄回復。</p> <p>(12:30) 患児と母親が来院。解熱、全身状態良好。落ち着きを取り戻していたが、怖かったと一言。記憶は24日24時頃に就寝したこと、両足がコンクリート壁に着いた時以後は明晰であるが、その間は怖い夢を見たような気がするとしかわからないという。</p> <p>インフルエンザ軽快。</p> <p>[インフルエンザ確定診断]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治療投与 ・測定日：2007/2/20 ・結果：Flu B ・サンプル採取箇所：咽頭及鼻腔ぬぐい液 ・発症時に認められた自他覚所見：発熱38.3°C、頭痛、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、関節痛 ・本剤服用Point：投与1日目(12:30、20:20) <p>インフルエンザの既往：なし</p> <p>[異常行動、精神障害の調査結果]</p> <p>副作用発現日：07/2/11 就寝との関係：就寝中に認められた副作用である 発熱との関係：発熱持続中 記憶の有無：無 睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴：既往なし、家族歴不明 熱性痙攣の既往歴、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 再びひと眠りした後、完全に回復した：はい 他剤による同様な事象の副作用歴：なし 本剤による同様な事象の副作用歴：なし</p>								
							MedDRA	Version (10.1)

識別番号・報告回数	第3報	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>高熱(インフルエンザだけではなくは限らない)が原因ではないか。本剤が誘発した可能性は否定できない。その場合の併用薬との関係、本剤の服用間隔(この症例では7時間30分の間に2回服用)がどうかかわらない。</p> <p>本剤以外に考えられる要因：高熱持続</p>	<p>担当医等の意見</p>	<p>リン酸オセルタミビル</p> <p>報告企業等の意見</p> <p>幻覚、譫妄、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が考えられるが、発現時においてインフルエンザに罹患し39℃台の高熱であったことから、インフルエンザおよび高熱の影響も考えられる。</p>	
今後の対応			
<p>今後とも同様な副作用症例の収集に努め評価していく。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</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		第一次情報源により報告された副作用/有害事象	
		幻覚、異常行動、せん妄	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等			
<p>第一報入手時(2007年3月27日)幻覚と異常行動を非重篤と評価したが、その後(同年4月6日)海外MAHIにより重篤と評価されたため、同日(4月6日)を起算日とし報告を行なった。したがって、第一報入手日と報告起算日が相違する。</p> <p>今回(同年9月3日)異常な行動等に関する詳細情報を入手したため、同日(9月3日)を起算日とし追加報告を行なう。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況 (国内)重大な副作用：幻覚、異常行動、譫妄 (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p> <p>2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：22件(本件を含む)</p>			
引用文献		資料一覧	
MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07001355	第3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	07/02/20	07/02/20	07/02/21
体温	°C	38.4	39	38-39	37台

その他の情報の有無

診断に関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 (10.1)
-------------------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07001355	第3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	07/02/18	継続	B型インフルエンザ(原疾患)	外来、職業(中学生)	開始日 終了日 使用理由 副作用(発現した場合のみ)

識別番号・報告回数		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	
B-07001355		リン酸オセルタミビル		投与中止		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	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/20	07/02/20				
2. 日本	ニフラン	プラノプロフェン		07/02/20	07/02/20				
3. 日本	メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン		07/02/20	07/02/20				
4. 日本	ナウゼリン	ドンペリドン		07/02/20	07/02/20				
5. 日本	クレ・ママレット	フマル酸クレマスチン		07/02/20	07/02/20				
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. 幻覚	REPORTER	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	タミフル: TAMIFLU			
異常行動	REPORTER	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	ニフラン:			
譫妄	REPORTER	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	メジコン:			
幻覚	COMPANY	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	ナウゼリン:			
異常行動	COMPANY	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	クレ・ママレット:			
譫妄	COMPANY	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連				
2.									
3.									
4.									
5.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	