

識別番号・報告回数	B-07001666	第3報	関連報告番号	2007年04月09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07月04日	30日	第一報入手日	2007年04月09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	身長 ● cm	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 レンサ球菌感染				
発現国 (情報源)	日本 (日本)							
患者略名	K.K.							
性別	男性							
年齢	30歳		曝露時の妊娠期間					

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	07/03/28	07/03/28	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	07/03/29	07/03/31	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	07/04/01	07/04/01	インフルエンザ
サワシリン	アモキシシリン	0	経口	TAB	250mg/3回	1日	07/03/28	07/03/31	レンサ球菌感染

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		07/03/31	07/04/03			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：●cm 体重：不明
2007/03/28
インフルエンザに対して、本剤75mg×2回/日投与開始。
2007/03/31
異常行動発現。
(午後)寝ていきなり起き上がり、包丁を持つ。
2007/04/01
(午後)寝ていきなり飛び起きて、外に出て道路に飛び出した。
以後もボーとした感じが続き、夕食後分の本剤から内服中止とした。
インフルエンザ軽快。
2007/04/02
以後徐々に意識清明となってきた。
2007/04/03
異常行動回復。

(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-07001666	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>〔インフルエンザ確定診断〕</p> <p>治療投与 測定日：2007/3/28 結果：Flu A サンプル採取箇所：鼻腔 発症時に認められた他覚所見：発熱38.6℃、頭痛、鼻症状(鼻水)、関節痛、倦怠感 本剤服用Point：投与1日目 夕、2~4日目 朝夕、5日目 朝 インフルエンザの既往歴：なし 本剤の投与歴：なし 〔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：はい 数時間(または数分)単位で回復した：いいえ 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：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：不明 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：なし</p>							

MedDRA

Version (10.0)

担当医等の意見

報告企業等の意見

本剤と異常行動は関連ありと考える。何故ならば、解熱以後の異常行動が著名だったことからである。
本剤以外に考えられる要因：溶連菌感染

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、インフルエンザ等の感染による影響も考えられる。

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。
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

1. 使用上の注意の記載状況
異常行動 本剤：(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日以降の異常な行動：88件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

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-07001666	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	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				
07/3/28 10:00 38.6℃				
			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-07001666	第3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	07/03/27	07/04	インフルエンザ (A型) (原疾患)	外来、職業 (不明)
レンサ球菌感染		継続	溶連菌感染 (合併症)	
			開始日	終了日
			使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
			MedDRA	Version (10.0)

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		投与終了から発現までの時間間隔	
1. 日本 （日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	07/03/28	07/03/28				
2. 日本 （日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/03/29	07/03/31				
3. 日本 （日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/04/01	07/04/01				
4. 日本	サワシリン	アモキシシリン		07/03/28	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	REPORTER				おそらく関連あり	1. タミフル： TAMIFLU		
2. 異常行動	COMPANY	COMPANY				おそらく関連あり	2. タミフル： TAMIFLU		
3. 異常行動	REPORTER	REPORTER				おそらく関連あり	3. タミフル： TAMIFLU		
4. 異常行動	COMPANY	COMPANY				おそらく関連あり	4. サワシリン：		
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-07001668	第3報	関連報告番号	2007年04月05日	医学的確認	死亡日	機構処理欄	
最新情報入手日	2007年06月29日	30日	第一報入手日	2007年04月05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	身長 cm	日本 (日本)	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴				
発現国 (情報源)	K.N.	患者略名	インフルエンザ					
性別	男性	体重 Kg	曝露時の妊娠期間				新医薬品等の区分 該当なし	
年齢	13歳							

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	07/03/17		インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	O	経口	TAB	300mg/3回	1日	07/03/16	07/03/23	発熱
アストミン	リン酸ジメモルファン	O	経口	TAB	/4回	1日	07/03/20	07/03/23	咳嗽

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		07/03/18	07/03/18			回
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/03/18	07/03/18			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
 2007/03/16
 (14:50)頭痛、倦怠感あり。
 (14:30)37.8℃あり。
 (14:50)受診。受診時38.4℃の発熱。発熱して時間が経っておらず、インフルエンザ抗原検査をしても陰性と思われるため、カロナールのみ処方して帰宅。翌日再診を指示した。
 2007/03/17
 (9:00)再診。体温39.1℃。インフルエンザ抗原検査し、B型陽性だったため、本剤75mg 2cap/2×1を処方。
 帰宅後1cap服用し休んだ。
 (19:00)ずっと39.0℃前後の発熱続く。本剤2回目服用。
 (深夜)39.9℃。
 2007/03/18
 (4:00)幻覚、異常行動 (非重篤) 発現。家族が物音に気付いて部屋へ行くと、部屋の中を動き回り、タンスを開けたり、友人が部屋に来てい

識別番号・報告回数	B-07001668	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>と言いき、その友人の名前を叫んだりした。後で患者に尋ねたが、全く覚えていなかった。 幻覚、異常行動回復。 その後も夜になると発熱(～38.5℃)するため、充分に様子を見ながら本剤は処方通り5日間服用したが、異常行動は再発しなかった。 2007/03/21 インフルエンザ軽快・回復。 2007/03/22 治癒し、登校。 [インフルエンザ確定診断] ・治療投与 ・測定日：2007/3/17 ・結果：Flu B ・サンブル採取箇所：鼻腔～咽頭 ・発症時に認められた自他覚所見：発熱39.1℃、頭痛、咳、関節痛、倦怠感 ・本剤服用Point：投与1～5日目 朝夕 [精神神経症状に関する詳細調査結果] 副作用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：はい(数分で回復) 副作用は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：発熱持続中 患者本人の「副作用発現に関する記憶」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：既往なし、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：不明 再び一眠りした後、完全に回復した：はい 他剤による「精神神経系症状」の副作用歴：なし</p>							
MedDRA				Version (10.0)			