

識別番号・報告回数	B-07002856	第2報	関連報告番号	2007年03月30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19日	第一報入手日	2007年03月30日	報告された死因 (死亡の場合)	死に至るもの	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	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	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					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm							
患者略名	A. Y.	体重 Kg							
性別	男性	曝露時の妊娠期間							
年齢	10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	
タミフル	リン酸オセルタミビル			S	経口	SYR	(不明)	開始日	終了日
タミフル	リン酸オセルタミビル			S	経口	SYR	/1回 1日 (不明)	05/01/22	05/02/28
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	転帰理由	
	異常行動 (異常行動)	異常行動		05/02/28				不	
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 2005/01/22 本剤投与開始 (投与量不明)。 2005/02/28 本剤投与 (投与量不明)。 (服用2時間後) 異常行動、幻覚発現 (重篤度不明)。 寝ていたが、笑って起きだし廊下を走り出した。「どうしてかわからないが、笑いたくなくなったり、走りたくなったり」と本人が説明									

担当医等の意見

報告企業等の意見

特になし。

本剤投与後に発現しているため本事実と本剤との関連性は否定できないが、情報不足のため、本事実と本剤との関連性は評価困難である。

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。
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、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。
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

本症例は、消費者からの報告である。第一報入手時 (2007年3月30日) 既知・非重篤と判断していたが、その後 (2007年4月11日) 海外MAHより重篤と判断されたため、同日を起算日として既知・重篤30日症例報告を行った。よって、第一報入手日と起算日が異なる。
今回 (2007年7月19日) 担当医が退職し、カルテにも詳細な情報がなく、患者との連絡もとれず、詳細調査が不可能である旨連絡があったので、本情報をもって完了報告を行う。

1. 使用上の注意記載状況
- 異常行動: 重大な副作用欄に記載済み
2. 累積報告件数

2007年4月9日以降の異常な行動: 89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-07002856	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

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-07002856	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
				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)
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		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		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	不明	05/01/22					
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/02/28	05/02/28				
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				不明/Unknown		1. タミフル: TAMI FLU	
異常行動		COMPANY				不明/Unknown			
2. 異常行動		REPORTER				不明/Unknown		2. タミフル: TAMI FLU	
異常行動		COMPANY				不明/Unknown			
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-07002858	第2報	関連報告番号	2007年04月12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02日	第一報入手日	2007年04月12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)	体重 Kg	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						
患者略名	N. S.			先天異常を来すもの						
性別	男性			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		
年齢	7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/回	回数	投与期間	投与理由	
タミフル	リン酸オセルタミビル		S	経口	SYR	60mg/1回	1日	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル		S	経口	SYR	60mg/2回	1日	07/04/11	07/04/11	
								07/04/12	07/04/12	
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	転帰理由	
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/04/12					軽	
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 2007/04/10 発熱。 2007/04/11 (夕)本剤60mg内服。嘔吐(重篤度不明)発現。 2007/04/12 (2:00)本剤60mg内服。ばたばた暴れだし、大きな声を上げながら部屋から飛び出す行動(異常行動)発現。 (8:00)本剤60mg内服。頭痛、異常行動(天井を見る)。 当院受診。 (入院時)異常行動は観察されていない。 異常行動軽快。										
							MedDRA	Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07002858	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		
嘔吐については、本剤未服用患者でもおこるため、本剤の副作用なのかインフルエンザのものなのか分からない。			異常行動、嘔吐は本剤投与後に発現しているた、本剤との因果関係は否定できないが、体温等の副作用発現時の詳細な情報が不足しているため、評価困難である。		
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。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、(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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>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。</p> <p>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 (CDS) Psychiatric disorders/Nerveous system disorder</p> <p>2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：85件 (本件を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07002858	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 高値	不明1	
		正常範囲 低値		
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 (10.0)
--------	----------------

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-07002858	第2報	リン酸オセルタミビル
治療歴			
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考
インフルエンザ		継続	原疾患
		職業 (不明)	
		その他の記述情報	
		医薬品名	使用理由
		開始日	終了日
		関連する過去の医薬品使用歴	副作用 (発現した場合のみ)
		該当なし	
MedDRA	Version (10.0)		