

識別番号・報告回数	B-07003581	第2報	関連報告番号	2007年04月20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06月21日	第一報入手日	2007年04月20日	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	過去の副作用歴					
患者略名	K. K.		インフルエンザ 喘息					
性別	男性							
年齢	11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/回 回数	投与期間		医薬品使用理由
						開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	64.005mg/1回 1日	07/03/12	07/03/12	インフルエンザ
キプレス	モンテルカストナトリウム	0	経口	CTB	5mg/1回 1日	05/05/31		喘息
スピロペント	塩酸クレンブテロール	0	経口	TAB	15μg/3回 1日	05/10/26		喘息
ムコサル	塩酸アンブロキシオール	0	経口	TAB	15mg/3回 1日	05/10/26		喘息
インタール吸入用	クロモグリク酸ナトリウム	0	吸入	INH	/2回 1日	05/10/26		喘息
メブチン吸入液	塩酸プロカテロール	0	吸入	INH	/2回 1日	05/10/26		喘息
アストミン	リン酸ジメモルフアーン	0	経口	TAB	10mg/3回 1日	06/03/10		喘息
タベジール	フマル酸クレマスチン	0	経口	TAB	0.5mg/3回 1日	06/03/10		喘息
キュバール	プロピオン酸ベクロメタゾン	0	吸入	INH	200μg/2回 1日	06/03/10		喘息
ユニコン	テオフィリン	0	経口	TAB	200mg/2回 1日	06/03/10		喘息
アンヒバ	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	200mg/1回 1日	06/08/09		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		07/03/12	07/03/12			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

2007/03/12

(午前) 体温：39.5℃

インフルエンザ確定診断実施。本剤処方。処方形態：分包した後

(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-07003581	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>服用方法：食べ物にませた(ハチミツ)  (13：00頃)本剤63.9mg/日内服。  (14：00～15：00の間)その後寝かせたが、1～2時間してから起きてきて母親の知らない友達の家遊びに行くと言出し、無理に外出しようとした。  母親がおかしいと思い抑えて寝かせつけた。  その後はニコニコと笑っていて手足がピクピクと動いていた。  しばらくすると治まりその後服用は中止。  以後、異常行動はみられていない。  本人も記憶にないとのこと。  〔精神神経症状に関する追加調査結果〕  副作用は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：いいえ  致時間(または数分)単位で回復した：はい(1時間で回復)  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  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  過去のインフルエンザ既往歴：不明  過去の本剤投与歴：不明</p>							
				MedDRA	Version (10.0)		

担当医等の意見

報告企業等の意見

特になし。

異常行動は本剤投与後に発現しており、本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザ及び発熱による影響も考えられる。

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、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ため、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、「医療機器報告症例 (厚生労働省受付番号: j07100439)」である。  
2007年4月20日、第一報入手時の担当医による重篤度は非重篤であったが、2007年4月26日、追加情報により担当医により重篤度は重篤と変更されたため、既知・重篤・重篤30日報告を行った。

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、(GDS) 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: 73件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

識別番号・報告回数	B-07003581	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	07/03/12	
体温	°C	39.5		
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)

識別番号・報告回数	B-07003581	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	外来、職業 (小学生)
喘息		継続	合併症	
			MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07003581	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	開始日	終了日	投与開始から発症までの時間間隔	投与終了から発症までの時間間隔	再投与による再発の有無	該当なし
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	07/03/12	07/03/12					
2. 日本	キプレス	モンテルカストナトリウム	投与量変更せず	05/05/31						
3. 日本	スピロペント	塩酸クレンブテロール	投与量変更せず	05/10/26						
4. 日本	ムコサール	塩酸アンブロキシコール	投与量変更せず	05/10/26						
5. 日本	インターール吸入用	クロモグリク酸ナトリウム	投与量変更せず	05/10/26						
6. 日本	メプチン吸入液	塩酸プロカテロール	投与量変更せず	05/10/26						
7. 日本	アストミン	リン酸ジメモルファン	投与量変更せず	06/03/10						
8. 日本	タベジール	フマル酸クレマスチン	投与量変更せず	06/03/10						
9. 日本	キュバール	プロピオン酸ベクロメタゾン	投与量変更せず	06/03/10						
10. 日本	ユニコン	テオフィリン	投与量変更せず	06/08/09						
11. 日本	アンヒバ	アセトアミノフェン	投与量変更せず							
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	異常行動	REPORTER COMPANY					おそらく関連あり	おそらく関連あり	1. タミフル: TAMIFLU	
2.									2. キプレス:	
3.									3. スピロペント:	
4.									4. ムコサール:	
5.									5. インターール吸入用:	
6.									6. メプチン吸入液:	
7.									7. アストミン:	
8.									8. タベジール:	
									9. キュバール:	
				MedDRA		Version (10.0)				

(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	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
9.	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)		医薬品に関するその他情報
10.				
11.				
報告された死因	剖検	剖検による死因	MedDRA	Version (10.0)

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-07003582	第1報	関連報告番号	2007年04月23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05月17日	身長 cm	第一報入手日	2007年04月23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	既往歴・ 既往歴							
発現国(情報源)	日本(日本)	過去の副作用歴							
患者略名	A.M.	インフルエンザ							
性別	女性	体重 Kg							
年齢	8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
					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	SYR	45mg/2回	1日	07/04/22	07/04/22	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	O	経口	TAB	250mg/3回	1日	07/04/22	07/04/22	湿性咳嗽
アストミン	リン酸ジメモルファン	O	経口	TAB	10mg/2回	1日	07/04/22	07/04/22	咳嗽
ペリアクチン	塩酸シプロヘブタジン	O	経口	TAB	4mg/2回	1日	07/04/22	07/04/22	鼻漏

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		07/04/22	07/04/24			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: 121cm 体重: 20kg

2007/04/21

夜間39°Cの発熱、咳嗽出現。

(22:00)睡眠(翌朝6:30まで)。

2007/04/22

(10:00)39°Cの発熱続き、鼻汁も出現。当院救急外来受診。

インフルエンザ確定診断実施。結果:FluA サンプル採取箇所:鼻腔

発症時自覚所見:発熱(39°C)、咳、鼻症状

処方形態:分包した後 服用方法:粉薬として

本剤45mg x 2回/日処方。

(14:00)本剤内服。

(15:00頃)突然2階に走っていき、部屋をウロウロする。ずっとウトウトしていた(翌朝まで)。

(21:00)本剤内服。

夜間、犬を呼ぶ動作、物を食べる動作、物を食べる動作、家の中を徘徊、手を何回も洗う、母のことをお姉さんと呼ぶ、尿失禁などがみられた。

MedDRA

Version (10.0)