

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ことから、本剤との関連性は否定できないが、発現時の体温等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

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。このため、小児・未成年者については、方剤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、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。

1. 使用上の注意記載事項
- 異常行動：(国内) 重大な副作用に記載済み、(CDS) 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：92件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

(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-07004784

第2報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07004784	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-07004784	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	A型インフルエンザウイルス感染症 (原疾患) 既往症	職業 (保育園)
熱性痙攣				
		開始日	終了日	使用理由
		07/03/14	07/03/14	
		07/03/14	07/03/14	
		07/03/14	07/03/14	
		07/03/14	07/03/14	
			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	B-07004784	第2報	一般的名称	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	再投与による再発の有無	該当なし
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	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	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	投与中止	07/03/15	07/03/15		
評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	REPORTER	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	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	1. タミフル: TAMIFLU		
異常行動			関連あるかも/わずかに関連	剖検による死因			
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-07005083	第3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09月10日	第一報入手日	2007年03月13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	死に至るもの				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	◎ 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 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				
患者略名	S. Y.	曝露時の妊娠期間	インフルエンザ					
性別	男性							
年齢	14歳							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/1回	1日	07/03/13	07/03/13	インフルエンザ
ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	S	不明	XXX	(不明)				
セルベックス	テブレノン	S	経口	POR	(不明)				
ムコソルバン	塩酸アンプロキソール	S	経口	POR	(不明)				
アンヒバ	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	200mg/回 (頓用1回量 : 200mg)		07/03/13	07/03/13	発熱

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 (異常言動)	異常行動		07/03/13	07/03/14			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

2007/03/06

外来。急性上気道炎、咽頭炎。37.8°Cの熱発あり。インフルエンザ陰性。

2007/03/13(10:00)

39.8°Cの熱発。外来。ソラクトTMR 250 ml投与。本剤、アンヒバ処方。

2007/03/13(11:30)

自宅にて睡眠時にうわごと。後、突如起き上がり、部屋を出ていこうとしたところ、母親・祖母が押さえる。落ち着いたが、急に何かにおびえだす。

2007/03/14(11:00)

症状は落ち着いていた様子。ソラクトTMR 500 ml投与。イスラマイシン 1 g、スルビリン 500 mg処方。以後、副作用もなく転帰良好。(インフルエンザ診断・症状等詳細調査結果)

MedDRA

Version (10.1)

(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-07005083	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>本剤投与：治療投与 インフルエンザ確定診断：Flu B (2007/03/13) インフルエンザの転帰：回復 2007/03/18頃 本剤服用ポイント：一日目 朝 (おびえ、異常言動に関するアンケート調査結果) 副作用は就寝中に認められた副作用である：おびえ 不明、異常言動 はい 数時間(または数分)単位で回復したか：おびえ 不明、異常言動 はい、6時間で回復 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：おびえ 不明、異常言動 解熱過程 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：おびえ 不明、異常言動 はい、一部記憶 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：おびえ はい、異常言動 はい 他剤による「精神神経系症状」の副作用歴：不明</p>							
				MedDRA		Version (10.1)	

担当医等の意見

報告企業等の意見

考慮される要因として、インフルエンザによる高度の発熱からの意識混濁。

本剤投与後に発現しているため、本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザおよび発熱等の影響も考えられる。

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。
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。」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。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もので、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

異常言動

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

- 1. 使用上の注意記載状況
異常行動：(国内) <重大な副作用> (記載済み) (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders
- 2. 累積報告件数
2007年4月9日以降の異常な行動：147件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

識別番号・報告回数	B-07005083		第3報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	07/03/12	07/03/13	07/03/13		
体温	°C		39.8	37	36.8		

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 (10.1)

過去の治療歴に関する情報

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)	第3報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
識別番号・報告回数	B-07005083	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	07/03/12	継続	原疾患	外来、職業 (学生)
				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 (10.1)