

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	投与中止	投与中止	07/03/13	07/03/13			
2. 日本	ロキソニン	ロキソプロフェナト リウム	不明						
3. 日本	セルベックス	テブレノン	不明						
4. 日本	ムコソルバン	塩酸アンブロキシロール	不明						
5. 日本	アンヒバ	アセトアミノフェン			07/03/13	07/03/13			
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					関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル: TAMIFLU	
2. 異常行動		COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	2. ロキソニン: 3. セルベックス: 4. ムコソルバン: 5. アンヒバ:	
3.									
4.									
5.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07005448	第1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06月05日	身長 ● cm	第一報入手日	2007年03月27日	死に至るもの	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			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 ● Kg		インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	M. I.				永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	男性				先天異常を来すもの			
年齢	16歳		曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態			

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	06/12/22	06/12/22	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	06/12/23	06/12/26	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	06/12/27		インフルエンザ
コカール	アセトアミノフェン	O	経口	TAB	200mg/3回	1日	06/12/22	06/12/24	発熱
テオドール	テオフィリン	O	経口	TAB	200mg/2回	1日	06/12/22	06/12/29	喘息予防

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		06/12/23	06/12/23			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: ● cm 体重: ● kg  
 2006/12/22 (8:00) 発熱、倦怠感あり。登校(高校)する。  
 (16:00) 午睡から目覚めたら、40°Cの発熱あり。  
 (19:00) 来院。インフルエンザ確定診断実施。結果: Fl uB  
 サンプル採取箇所: 鼻腔  
 発症時自他覚所見: 発熱(40°C)、関節痛、倦怠感  
 本剤75mg × 2回/日処方。夕方より内服開始。  
 2006/12/23 (4:00) 急に起き上がり、靴も履かず寝間着のまま外へ飛び出す。  
 近くのコンビニへ行くも10分位で帰宅(コンビニは幹線道路に面しており、夜間でも交通量がある)。その後再び就寝。  
 (10:00) 起床。39°C台の発熱持続。昨夜外出したことは断片的に記憶あり。  
 2006/12/26 インフルエンザ: 軽快・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-07005448	第1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						
2006/12/27 本剤朝内服後投与終了。						
MedDRA			Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-07005448	第1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	
<p>本剤内服後、8時間後のことで問題を強く示唆するものではないと考えられる。40℃の高熱による症状とも考えられる。          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。</p>				<p>本剤投与後に発現していることから本剤による影響は否定できないものの、本剤継続中に回復しており、発熱ならびにインフルエンザによる影響が強いと考えられる。</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。          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。」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>				<p>第一次情報源により報告された副作用／有害事象</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				異常行動	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<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) 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：58件 (本件を含む)</p>					
引用文献				資料一覧	
			Version (10.0)		

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-07005448		第1報	リン酸セセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	06/12/22	06/12/22	
	°C	正常範囲 高値	40	39.7	
体温	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)
--------	----------------

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-07005448		第1報	リン酸セセルタミビル	該当なし
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
	06/12/22	継続	インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (無職 (高校生))	
インフルエンザ					
MedDRA	Version (10.0)				

識別番号・報告回数		第1報		一般約名称		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	
再投与により再発した副作用名		リン酸オセルタミビル		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			
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	06/12/22	06/12/22				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	06/12/23	06/12/26				
3. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与量変更せず	06/12/27					
4. 日本	コカール	アセトアミノフェン		06/12/22	06/12/24				
5. 日本	テオドール	テオフィリン		06/12/22	06/12/29				
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				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	1. タミフル:	
2. 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	2. タミフル:	
3. 異常行動		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	3. タミフル:	
4. 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	4. コカール:	
5. 異常行動		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	5. テオドール:	
5. 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		
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-07007066	第2報	関連報告番号	2007年05月21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13日	第1報入手日	2007年05月21日	報告された死因 (死亡の場合)				
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	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 ◎				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長	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	U.Y.	体重		先天異常を来すもの				
性別	男性	暴露時の妊娠期間		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	19歳							

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	GAP	75mg/2回	1日	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	200mg/回 (頓用1回量 : 200mg)	07/05/17 07/05/17	発熱
UNKNOWN/DRUG	葛根湯	0	経口	POW	1DF/1回	07/05/17 07/05/17	

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		07/05/18	07/05/18			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: ●cm 体重: ●kg

2007/05/16

(昼頃)発熱、咳、鼻汁の症状があった。

2007/05/17

(18:19)当院救急外来受診。その後の検査で、インフルエンザ(A型)と診断。

(20:30頃)当院で本剤75mg×1/日、カロナール200mg×1/日(発熱時頓用)を服用し帰宅した。

(21:30頃)夕食となったが、その時すでに食事をこぼしたり、うつろで状態がおかしくなったと病の弁。

異常行動発現。

2007/05/18

(0:30頃)就寝していたが突然起き上がり、大声で叫んだり、わめき錯乱したような状態で、家族の制止聞かず自室から出ていこうとするよう

な異常行動あり。

(1:37)母親の通報で当院に救急車で搬送された。

経過観察が必要と判断し即入院となった。(本人は前後の異常行動を全く覚えていない)

入院後は経過観察のみ。