

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ものの、詳細な情報が得られておらず評価困難である。

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

異常行動

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は、担当医より非重篤症例と判断されていたが、弊社として重篤症例と判断することとした。

2007年8月24日、担当医からは詳細調査への協力が得られず、薬剤師から情報収集を行った。同日(8月24日)を起算日とし、本情報をもって完了報告を行なう。

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：100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 3/5

識別番号・報告回数	B-07010111	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	07/04/24	07/04/24	
体温	°C	37.8	38		
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)
--------	--	----------------

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-07010111	第2報	一般的名称	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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ 非喫煙者		継続 継続	インフルエンザ (原疾患) 非喫煙者		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)			

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)		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	増量	07/04/24	07/04/24	07/04/24				
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/04/25	07/04/27					
3.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	07/04/28	07/04/28					
4.	日本	コロナール	アセトアミノフェン	不明	07/04/24						
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	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	タミフル: TAMIFLU					
	異常行動	COMPANY	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	タミフル: TAMIFLU					
2.	異常行動	REPORTER	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	タミフル: TAMIFLU					
	異常行動	COMPANY	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	タミフル: TAMIFLU					
3.	異常行動	REPORTER	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	タミフル: TAMIFLU					
	異常行動	COMPANY	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	タミフル: TAMIFLU					
4.	異常行動					タミフル: TAMIFLU					
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-07011102	第1報	関連報告番号	第一報入手日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年08月10日	身長 cm	2006年01月18日	2006年01月18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	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴				
発現国 (情報源)	日本 (日本)		インフルエンザ					
患者略名	S.S.							
性別	男性							
年齢	11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
タミフル	リン酸オセルタミビル	錠	経口	SYR	投与量/回数 /1回1日 (不明)	開始日 終了日 06/01/16 06/01/17	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-LLI)	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・非	異常行動 (精神神経系の副作用 (異常行動))	異常行動		06/01/17				不

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

2006/01/16

39°Cの熱が続いていた。キットでは陰性だったが、医師の経験上の判断でインフルエンザと診断し、本剤処方。

(夕)本剤投与。

2007/01/17

(朝)本剤投与。

(午前)2階から1階へ突然走り出し、外へ飛び出ようとしたところを母に止められた。その時確は赤らんでいて、何も覚えていないとの事。精神神経系の副作用 (異常行動) (非重篤) 発現。

【インフルエンザ確定診断】

治療投与

測定日：2006/1/16

結果：インフルエンザウイルス検出されず

サンプル採取箇所：鼻汁

発症時に認められた自己覚所見：発熱39.4°C (06/1/16)、頭痛

本剤服用Point：投与1日目 夕、2日目 朝

インフルエンザ既往の有無：無

ドライシロップ処方形態：分包した後

ドライシロップ服用方法：水に混濁

(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-07011102	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							
<p>[異常な行動、精神障害の副作用に関する追加調査結果] 就寝との関係：就寝中に認められた副作用ではない 発熱との関係：発熱持続中 記憶の有無：無 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：無 熱性痙攣の既往、家族歴：無 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：いいえ 再び一眠りした後、完全に回復した：不明 他剤による同様な事象の副作用歴：無 本剤による同様な事象の副作用歴：無</p>							
				MedDRA	Version (10.0)		

(様式第2(二)) 医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)		2 / 5	
識別番号・報告回数	第1報	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	
特になし。		本剤投与後に発現しているが、情報不足のため、本事象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。			
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	第一情報源により報告された副作用/有害事象		
	精神神経系の副作用 (異常行動)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等			
<p>第一報入手時 (2006年1月18日) 担当医より非重篤との報告があり、企業としても非重篤・報告不要と判断していた。 その後 (2007年8月10日) 経過等の追加情報を入力し、企業として重篤症例へと判断を変更することとした。また今回これ以上の情報が入手不可能である旨も確認したので、同日 (2007年8月10日) を起算日とし、本情報を持って完了報告を行なう。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 異常行動: 重篤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: 97件 (本件を含む)</p>			
引用文献	資料一覧		
	MedDRA	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-07011102	第1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	
その他の情報の有無		不明1		
診断に関連する検査及び処置の結果				
2006/1/16体温39.4℃				
				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-07011102	第1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	
				Version (10.0)
関連する過去の医薬品使用歴				
		開始日	終了日	使用理由
				副作用 (発現した場合のみ)
				Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07011102	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	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	06/01/16	06/01/17			
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)		医薬品に関するその他情報		
1. 異常行動	REPORTER	異常行動		関連があるかも/わずかに関連	評価結果	1. タミフル: TAMIFLU		
報告された死因	剖検	剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)		