

識別番号・報告回数	B-07011933	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			
特になし。		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情報の収集に努め、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					
使用上の注意記載状況 (国内) < 重大な副作用 > 精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders					
引用文献		資料一覧			
				MedDRA	Version (10.1)

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-07011933	第2報	リン酸セタミビル	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検査値等を入力することができなかった。

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-07011933	第2報	リン酸セタミビル	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 気管支炎 アレルギー性鼻炎 喘息		継続 継続 継続	原疾患 既往症	
		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		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)	B-07011933	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/22	07/03/22					
2. 日本		ダーゼン	セラペプターゼ	不明							
3. 日本		ムコダイン	カルボシステイン	不明							
4. 日本		ビソルボン	塩酸プロムヘキシン	不明							
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/わずかに関連	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/わずかに関連	ダーゼン:		
3.									ムコダイン:		
4.									ビソルボン:		
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-07011933	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動	
親の略名			最終月経日		親の身長 cm		親の体重 kg		
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間		親の関連する過去の医薬品使用歴				
親の関連する治療歴及び随伴状態					親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態（副作用／有害事象を除く）									

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07012021	第2報	関連報告番号		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12日	身長 cm	第一報入手日	2006年02月03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	体重 kg	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 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			
発現国 (情報源)	日本 (日本)			インフルエンザ				
患者略名	K. M.							
性別	男性							
年齢	10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	S	経口	SYR	50mg/2回 1日	開始日 終了日 06/01/31 06/01/31	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	譫妄 (せん妄 (意識障害))	譫妄		06/01/31	06/02/04			回
重・重	意識変容状態 (せん妄 (意識障害))	意識障害		06/01/31	06/02/04			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

(身長：不明、体重：●● kg)

2006/01/31

(23：00)

夜中、トイレに起きたとき、興奮状態となり飛び出そうとした。両親の顔が分からなかった。

2006/02/01

意識清明となった。

その後、細菌二次感染を起こし、抗生剤の投与を行った。

2006/02/04

解熱し、検査値も正常化したため退院した。

【異常な行動等、精神障害に関する追加調査結果】

本剤投与目的：治療投与

インフルエンザ確定診断：不明

インフルエンザ発症時に認められた所見：発熱 37.6℃、嘔吐

インフルエンザの転帰：回復 (2006/02/04)

本剤服用Point：1日目 昼、夕

インフルエンザの既往：不明

異常行動は就寝中に認められた副作用である：はい

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-07012021	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>異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか? : 不明 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった : いいえ 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴 : 既往不明、家族歴不明 熱性痙攣の既往、家族歴 : 既往なし、家族歴不明 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「異常な行動」の副作用歴 : 不明 本剤による「異常な行動」の副作用歴 : 不明</p>							
				MedDRA	Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07012021	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			
原疾患による(高熱による)譫妄の可能性は否定できない。		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					
今後とも同様の情報収集に努め、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、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。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。		第一次情報源により報告された副作用/有害事象			
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		せん妄 (意識障害)、 せん妄 (意識障害)			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は2006年2月3日に初回情報を入力し、既知・非重篤な症例として対応していたが、今回追加情報を入力し、重篤な症例と評価したことから30日報告を行う。 使用上の注意記載状況 (国内) <重篤な副作用>精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders					
引用文献		資料一覧			
			MedDRA		Version (10.1)

