

(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-07012129	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>本剤投与目的：治療投与  インフルエンザ確定診断：Flu A (2007/04/19)、鼻腔よりサンプル採取  インフルエンザ発症時に認められた所見：発熱 39.7℃、咳、倦怠感、食欲低下、咽頭痛  インフルエンザの転帰：回復 (2006/04/23)  本剤服用Point：1日目 朝、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：7時の事象は、はい。11時の事象は、いいえ。  異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：7時の事象は、発熱持続中。11時の事象は、解熱過程。  患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：はい  睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往いいえ、家族歴いいえ  熱性痙攣の既往、家族歴：既往いいえ、家族歴いいえ  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：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「異常な行動」の副作用歴：いいえ  本剤による「異常な行動」の副作用歴：いいえ</p>							

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07012129	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		
本剤内服との関連は不明です。幻視、異常行動はインフルエンザの発熱と関連ありと考えています。			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による影響も考えられる。		
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。因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、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、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。」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、 幻視		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例については2007年4月20日に初回情報を入力し、非重篤な症例として対応していたが、2007年8月27日に追加情報を入力し、重篤として評価したため、同日を起算日として今回完了報告を行う。 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 (ODS) 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：104件 (本件を含む)					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07012129		第1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	07/04/19					
	°C	正常範囲 高値	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 (10.1)			

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-07012129		第1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	医薬品名	開始日	終了日	使用理由
	インフルエンザ	継続	A型インフルエンザ(原疾患)	外来、職業(小学生)				副作用(発現した場合のみ)
非喫煙者								
				MedDRA	Version (10.1)			

識別番号・報告回数		第1報		一般的な名称		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)		医薬品に對して取られた処置		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		投与終了から発現までの時間間隔		投与開始から発現までの時間間隔		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	07/04/19	07/04/19				
2. 日本	カロナール	アセトアミノフェン		07/04/20	07/04/24				
3. 日本	クロフェドリンS	鎮咳配合剤 (1)		07/04/19	07/04/21				
4. 日本	ヘブン	非ピリン系感冒剤 (4)		07/04/19	07/04/20				
5. 日本	ポントール	メフェナム酸		07/04/19	07/04/20				
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	あるかも/わずかに	タミフル: TAMIFLU			
幻視	REPORTER	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	あるかも/わずかに	カロナール:			
異常行動	COMPANY	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	あるかも/わずかに	クロフェドリンS:			
幻視	COMPANY	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	あるかも/わずかに	ヘブン:			
2.				関連あるかも/わずかに関連	あるかも/わずかに	ポントール:			
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-07012130	第2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09月19日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月27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)	脱力発作	インフルエンザ てんかん 熱性痙攣 非喫煙者					
患者略名	K. I.							
性別	男性							
年齢	7歳	曝露時の妊娠期間						

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	33mg/1回	1日	07/03/23	07/03/23	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	33mg/2回	1日	07/03/24	07/03/25	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	33mg/1回	1日	07/03/26	07/03/26	インフルエンザ
エクセگران	ゾニサミド	S	経口	POR					てんかん
セフゾン	セフジニル	O	経口	POR	87mg/3回	1日	07/03/22	07/03/23	咽頭炎
カロナール	アセトアミノフェン	O	経口	FGR	200mg/回 (頓用1回量 : 200mg)		07/03/22		発熱
トランサミン	トラネキサム酸	O	経口	POW	67mg/3回	1日	07/03/22	07/03/30	咽喉頭疼痛
ムコダイン	カルボシステイン	O	経口	FGR	240mg/3回	1日	07/03/22	07/03/30	湿性咳嗽
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	O	経口	POW	16mg/3回	1日	07/03/22	07/03/30	咳嗽
ホクナリン：テープ	ツロブテロール	O	局所	TAP	1mg/1回	1日	07/03/22	07/03/24	咳嗽
ペリアクチン	塩酸シプロヘブタジン	O	経口	POW	2mg/3回	1日	07/03/23	07/03/30	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-LL1)	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	意識消失 (意識消失発作)	意識消失		07/03/26	07/03/26			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)  
2007/03/26

(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-07012130	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>外に飛び出しそうになった。 異常行動を起こした。 興奮状態でバタバタとした。 2時間後 2-3分間の意識消失発作。 夜 2-3分間の意識消失発作。 頭痛がして来なくなった。頭痛は続いた。 興奮して眠れない状態になった。 〔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：Flu A (2007/03/23)、鼻腔からサンプル採取。 インフルエンザ発症時に認められた所見：発熱 38.3℃、咳、咽頭痛 インフルエンザの転帰：回復 (2006/03/27) 本剤服用Point：1日目 夕、2日目 朝、夕、3日目 朝、夕、4日目 朝 インフルエンザの既往：あり (2005/04/09)、本剤を服用したが、異常行動の発現なし 異常行動は就寝中に認められた副作用である：いいえ 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：解熱過程 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：不明 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：既往はい、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：不明 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：いいえ</p>							

MedDRA	Version (10.1)
--------	----------------

