

識別番号・報告回数	B-07013397	第1報	関連報告番号	2007年04月26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	第一報入手日	2007年04月26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	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						
発現国(情報源)	日本(日本)		インフルエンザ						
患者略名	Y. M.	体重 Kg			永続的又は顕著な障害・ 機能不全に随うもの				
性別	男性				先天異常を来すもの				
年齢	6歳	曝露時の妊娠期間			◎ 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	
医薬品情報									
販売名	リン酸オセルタミビル	一般名			被疑薬	経路	剤型	投与量	
タミフル					S	経口	SYR	投与量/回 回数	
								75mg/1回 1日	
								開始日 終了日	
								07/04/22 07/04/22	
								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・非 重・非	譫妄 異常行動	譫妄 異常行動		07/04/22 07/04/22	07/04/22 07/04/22			回 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、体重不明。 2007/04/22 (昼) 来院。インフルエンザに対して、本剤の投与を開始。帰宅しすぐ服用。服用後まもなく、うわごとを言う、走り回るといった異常行動が発現。 その後、本剤の投与を中止。 うわごとを言う、走り回るといった異常行動は回復。									
						MedDRA	Version (10.1)		

(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-07013397

第1報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

担当医等の意見

報告企業等の意見

特になし。

本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの原疾患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、評価してゆく。

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

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

厚生労働省の安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したもので、重要な安全性情報として報告を行う。

- 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、(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：124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-07013397	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	不明1

その他の情報の有無

診断に関する検査及び処置の結果				

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

識別番号・報告回数	B-07013397	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	
		開始日	終了日	使用理由
		関連する過去の医薬品使用歴		副作用 (発現した場合のみ)

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



識別番号・報告回数	B-07013398	第1報	関連報告番号	2007年03月14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28日	第一報入手日	2007年03月14日	報告された死因 (死亡の場合)	死に至るもの	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		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	X.X.				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			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	6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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	S/R	(不明)	07/03/03	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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/03/03	07/03/06			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、体重不明。

2007/02下旬

湿性の咳出現。

2007

発熱する2~3日前、夜寝ているときに不随意運動があった。(ピク・ピク)

2007/03/01

発熱する前日の夜、おびえたように、大声で「ママ、ママ」と探した。

2007/03/02

(夕方)かなりぐったりした様子が見られ、その後38°Cの発熱あり。

この頃から、いつもの熱の出方ではないような、少しもうろうとしていたような様子があった。

2007/03/03

(朝)38°Cの発熱あり。

(13:00頃)当院受診時、39.9°Cに上昇。インフルエンザA型の診断がつき、本剤処方。

この頃より、すこぐっすりと寝ている様子あり。声をかけても、なかなか返事をせず、目を開けない様子があった。

(14:00頃)帰宅後すぐに本剤服用。

(15:00頃)異常行動発現(非重篤)。

突然、服用した薬や、アクエリアスなどを全て嘔吐。

この間も、ずっと傾眠しているようで、妄相のような意味不明の言動も見られた。

嘔吐後、まもなく30秒から1分弱の痙攣を起こす。間代性で眼球の左偏位があり、チアノーゼも出たが、すぐに落ち着き眠り始めた。

(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-07013398	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>意味不明の言動と深い眠り、何度も呼ばないと返事をしなかったり、返事も呼ばないと目を開けなかったり、目の焦点が定まらなかったりした。  (夜)発熱と頭痛あり。  (21:00) 2回目の本剤服用。  2007/03/04</p> <p>(0:00) 2回目の本剤服用から3時間後、それまで寝ていたのに突然飛び起き、まるで飛び込むように階段の方へかけていった。保護者が追いかけて止めた。その時はもう目が泳いでしまい、保護者の言うことはまったく耳に入らず、まるで何かにとりつかれているようだった。トイレをさせても変なところへかけてしまい、手を洗おうとしても、ただ手が震えていて動けないような状態でおさえつけて落ち着くまでに5~10分かかった。  その後、また寝た。その時の状況は本人は覚えていなかった。  2007/03/05</p> <p>熱も下がりがり元気になってきたが、3回ほど声をかけないと返事をしない、焦点が定まらない症状は続いた。  2007/03/06</p> <p>普通の状態になった。</p>								
					MedDRA	Version (10.1)		

(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-07013398

第1報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

担当医等の意見

報告企業等の意見

特になし。

本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの原疾患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、評価してゆく。

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

厚生労働省の安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したので、重要な安全性情報として報告を行う。

詳細調査を試みたものの医師からの協力が得られなかった症例である。

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、(GDS) 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：152件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

