

識別番号・報告回数	B-07001738	第3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		
因果関係は不明。後日インフルエンザ感染に対し本剤内服した時は、同副作用は発現しなかつた。		異常行動は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、発熱による影響も考えられる。		
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。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、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。</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		第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
		気分高揚し、踊ったり飛んだりしました		
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)重大な副作用欄に記載あり、(CDS)記載あり 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：74件(本件を含む)</p>				
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

識別番号・報告回数	B-07001738	第3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	07/04/06	
体温	°C	39.5	38.6		
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

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 (10.0)
-------------------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07001738	第3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 アレルギー性鼻炎	07/04/06	継続	インフルエンザ い(原疾患)	外来、職業(幼児)	開始日 終了日 使用理由 副作用 (発現した場合のみ)

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 (10.0)
-------------------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数		第3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	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/04/06	07/04/06	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	該当なし
2. 日本	メイアクト	セフジトレンピボキシル	不明	07/04/05	07/04/08				
3. 日本	ポララミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン	不明	07/04/05	07/04/08				
4. 日本	リカバリン	トラネキサム酸	不明	07/04/05	07/04/08				
5. 日本	ムコダイン	カルボシステイン	不明	07/04/05	07/04/08				
6. 日本	スブデル	フマル酸ケトチフェン		07/04/05	07/04/08				
7. 日本	ポンタール	メフェナム酸		07/04/05	07/04/06				
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				おそらく関連あり		タミフル:	
2. 異常行動		COMPANY				おそらく関連あり		1. TAMIFLU	
3.								2. メイアクト:	
4.								3. ポララミン:	
5.								4. リカバリン:	
6.								5. ムコダイン:	
7.								6. スブデル:	
								7. ポンタール: その他の使用理由: 鎮痛	
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-07001747	第3報	関連報告番号	2007年03月30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06日	第一報入手日	2007年03月30日	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	過去の副作用歴	入院又は入院期間の延長が必要なもの				
患者略名	M. K.		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				
性別	女性		熱性痙攣	先天異常を来すもの				
年齢	4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	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	36mg/1回	1日	07/03/29	07/03/30	インフルエンザ
セキコデ	ジヒドロコデイン・エフェドリン配合剤	0	経口	SYR	18mg/3回	1日	07/03/29		咳嗽
アンヒバ	アセトアミノフェン	0	経口	SUP	100mg/1回	1日	07/03/29		発熱

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	痙攣 (痙攣)	痙攣		07/03/29	07/03/30			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
 2007/03/29
 (14:00) 39.5°Cの発熱のため、来院。
 インフルエンザ確定診断実施。結果：FluB サンプル採取箇所：鼻腔
 発症時自他覚所見：発熱(39.5°C)、鼻水
 本剤36mg×2回/日、アンヒバ100mg/日、セキコデシロップ18mg×3/日処方。
 (16:00) 本剤1回目服用。体温：39.6°C
 意識障害、幻覚発現(非重篤)。
 「明日おっぱいを飲みに行く」等、意味不明なことを言い出した。
 (18:00) 痙攣発現(非重篤)。
 (18:30) 5分くらいの痙攣あり。
 (18:50) 救急車にて他院へ。
 到着時は意識ははっきりしていた。体温：39.4°C、解熱剤投与(ダイアップSP(6))。
 帰宅後も頭痛、腹痛、嘔吐あり。
 「頭をとってくれ」と訴えていた。
 2007/03/30
 (4:00頃) ダイアップSP(6) 2回目使用(入眠中)。

(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-07001747	第3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>(6:00頃)本剤2回目服用。 本剤1回目投与から、朝まで記憶がなかった。 (午前)受診時、意識清明、頭部硬直(-)、解熱(+) 意識障害、幻覚、痙攣回復。 インフルエンザ：軽快・回復 【精神神経症状に関する詳細調査票結果】 副作用は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：不明 数時間(または数分)単位で回復した：はい(12時間で回復) 副作用は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：発熱持続中 患者本人の「副作用発現に関する記憶」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：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：いいえ 他剤による「精神神経系症状」の副作用歴：不明</p>							
				MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07001747	第3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		
意識障害、けいれんなどの症状においては、時間的経過からみて、本剤の影響も否定できない かもしれない。 3/29 18:30のけいれん発作時、39.4℃の発熱もあり、熱性けいれんによるものが考えられる (乳幼児熱性けいれんの既往有ること)。 意識障害、けいれんなどの症状においては、時間的経過から観て本剤の影響も否定できないが もしれない。 〔本剤以外に考えられる要因〕 痙攣：熱性痙攣			意識障害、幻覚、痙攣は、本剤投与後に発現していることから、本剤との関連性も否定できな い。しかし、熱性痙攣の既往があることから、発熱及びインフルエンザによる影響も考えられ る。		
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め、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		
			痙攣		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
2007年3月30日第一報入手時には担当医による痙攣の重篤度は非重篤であったが、2007年4月9日海外MAHIにより重篤と判断され、弊社においても重篤と評価したため同日を起算日として報告を 行った。 使用上の注意記載状況 痙攣：(国内)記載済み、(GDS) convulsion					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.0)		

(様式第2(三))

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-07001747	第3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	07/03/29	07/03/30	
	°C		39.5	39.6	
体温			39.4		
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-07001747	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	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
インフルエンザ	07/03/29	継続	インフルエンザB (原疾患)	外来、職業 (無職)	開始日
熱性痙攣		既往症			終了日
					使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA					
Version (10.0)					