

識別番号・報告回数	B-07002666	第3報	関連報告番号	2007年04月11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04月11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	15日	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	過去の副作用歴					
患者略名	T. H.		インフルエンザ 喘息					
性別	男性							
年齢	13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
					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	CAP	75mg/2回	1日	07/02/28	07/03/01	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	07/03/02	07/03/02	インフルエンザ
ケンタン	ロキソプロフェンナトリウム	0	経口	TAB	60mg/3回	1日	07/02/28		疼痛
フスコデ	鎮咳配合剤 (1)	0	経口	TAB	3DF/3回	1日	07/02/28		咳嗽
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	POW	1DF/1回	1日	07/02/28		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 回
重・非	攻撃性 (異常行動 暴力行為)	暴力行為		07/03/02	07/03/09			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
2006/12/16
インフルエンザワクチン0.5mL接種。
2007/02/28
39.5°C、咳嗽、食欲不振、全身倦怠感を訴え来院。インフルエンザ診断キットで検査。B型と診断。本剤(75mg×2/日 ~3/2朝)、他を投与。
2007/03/02
(11:00頃)異常行動、暴力行為発現(非重篤)。
母親より電話あり。掃除機を振り廻し、食器類を破壊する。
直ちに本剤を中止。その他は継続投与。充分に患児より目を離さぬ様指示。
解熱。
2007/03/03
(10:00頃)来院。解熱し、患児は何となく落ち着きない状態。母親より以前に夕方何も言わずに家を出て、翌朝帰宅。何処に行ったか何も話さない事があったと。特別暴力行為等はなく、温和な子供で私立中学に通学している。成績も普通との事。

(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-07002666	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>インフルエンザ軽快・回復。 2007/03/09 異常行動 暴力行為回復を確認。 【インフルエンザ確定診断】 ・治療投与 ・測定日：2007/2/28 ・結果：Flu B ・サンブル採取箇所：鼻孔、鼻腔粘膜 ・発症時に認められた他覚所見：発熱39.5℃、頭痛、咳、鼻症状(鼻水)、倦怠感、食欲不振 ・本剤服用Point：投与1～2日目 朝夕、3日目 朝 【異常行動に関する追加調査結果】 異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：不明 発時間(または数分)単位で回復した：はい(2～3時間で回復) 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：いいえ 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：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：はい 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p>							
				MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07002666	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	
H13/7より予防接種、感冒様症状の際に当院で加療していたが、特別印象に残る様な子供ではなかった。H9年生の妹も一縮に診ていたが、普段の子供だった。				本剤投与後に発現しているため本事象と本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザおよび発熱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。 なお、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。 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。				異常行動 暴力行為	
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					
初回情報入手時 (2007年4月11日)、既知・非重篤の症例と判断していたが、2007年4月23日、海外MAHにより重篤症例と評価されたため、同日を起算日とし、30日症例の未完了報告を行った。その後 (2007年4月24日)、追加情報により未知・重篤症例に評価が変更となり、15日報告症例の未完了報告を行った。今回 (2007年6月8日)、これ以上の調査は不可能である旨について情報を入手したので、本情報を持って完了報告を行う。したがって、第一報入手日と報告起算日が相違する。 1. 使用上の注意の記載状況 国内 : <重大な副作用>異常行動 (暴力行為、攻撃性の記載なし) GDS : Psychiatric disorders/Nervous system disorders 2. 累積報告件数 国内 : 1件 (本件を含む)、 海外3件					
引用文献				資料一覧	
				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)

識別番号・報告回数	B-07002666	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	2 / 5
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-07002666	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	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

07/2/28 体温: 39.5°C (Flu発症時)	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-07002666	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	医薬品名	使用理由
インフルエンザ	07/02/28	継続	インフルエンザB型(原疾患) 喘息様症状	外来、職業(中学生)	インフルエンザH Aワクチン	
喘息	02/10					副作用 (発現した場合のみ)
関連する過去の医薬品使用歴						
			開始日	終了日		
			06/12/16	06/12/16		
			MedDRA			
			Version (10.0)			

識別番号・報告回数		第3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	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	減量	07/02/28	07/03/01						
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/02	07/03/02						
3. 日本	ケンタン	ロキソプロフェンナ リウム	投与量変 更せず	07/02/28							
4. 日本	フスコデ	鎮咳配合剤 (1)	投与量変 更せず	07/02/28							
5. 日本	カロナール	アセトアミノフェン	投与量変 更せず	07/02/28							
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. 攻撃性	REPORTER	COMPANY	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	1. タミフル: TAMIFLU					
2. 攻撃性	COMPANY	REPORTER	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	2. タミフル: TAMIFLU					
3. 攻撃性	REPORTER	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	3. ケンタン: その他の使用理由: 抗炎症					
4. 攻撃性	COMPANY	REPORTER	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	4. フスコデ:					
5. 報告された死因						5. カロナール:					
剖検				剖検による死因				Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-07002855	第2報	関連報告番号	2007年04月03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22日	第一報入手日	2007年04月03日	報告された死因 (死亡の場合)	死に至るもの			
副作用	30日	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			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm	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	先天異常を来すもの			
患者略名	X. X.	体重 Kg		◎ 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
性別	女性	曝露時の妊娠期間						
年齢	8歳							

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	CAP	投与量/回 回数 /1回 1日 (不明)	開始日 終了日 07/03/21 07/03/21	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	痙攣 (ケイレン発作)	痙攣発作		07/03/21				回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長、体重不明。
インフルエンザに対して、本剤投与開始。
確定診断実施あり。発症時目他覚所見：40℃
2007/03/21
(昼頃)本剤内服1時間30分後、ケイレン発作発現(非重篤)。嘔吐、40℃の発熱あり。
(午後)夜間診療所に救急車にて搬送。
来院時は、ケイレン発作おさまっており、自宅での安静加療とした。