

識別番号・報告回数	B-07003094		第2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	07/03/03	07/03/03	07/03/04		
体温	°C		37.5	38.5	39.0	39.1	

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

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-07003094	第2報	
治療歴			
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考
インフルエンザ	07/03/03	継続	インフルエンザA (原疾患)
その他の記述情報	開連する過去の医薬品使用歴	開連する過去の医薬品使用歴	その他の記述情報
外来、職業 (無職)	開連する過去の医薬品使用歴	開連する過去の医薬品使用歴	外来、職業 (無職)
MedDRA	Version (10.0)	MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数		第2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)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		投与開始から発症までの時間間隔		投与終了から発症までの時間間隔	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/04	07/03/04				再投与による再発の有無
2. 日本	クレ・ママレット	フマル酸クレマスチン	投与中止	07/03/04	07/03/12				再投与により再発した副作用名
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. 振戦		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル;		
振戦		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	2. クレ・ママレット;		
2.									
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-07003187	第2報	関連報告番号	2007年04月19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04日	第一報入手日	原疾患・合併症・既往歴	2007年04月19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	過去の副作用歴		生命を脅かすもの			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	副作用なし		入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	S.I.				永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	女性				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	28.5mg/1回	1日	07/04/12	07/04/12	インフルエンザ
ペリアクチン	塩酸シプロヘブタジン	O	経口	SYR	4mL/3回	1日	07/04/11	07/04/16	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チベピジン	O	経口	SYR	2mL/3回	1日	07/04/11	07/04/16	インフルエンザ
セフサンドS	セフロキシサジン	O	経口	SYR	50mL/3回	1日 (50mg分3)	07/04/11	07/04/16	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	痙攣 (ケイレン発作)	痙攣発作		07/04/12	07/04/13			回
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/04/12	07/04/13			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
2006/01/10
インフルエンザA型にかかり、本剤160mgで5日間服用するも副作用は認めなかった。
2007/04/11
来院時の体温38.5℃。
インフルエンザの検査を行うが陰性の為、そのまま帰宅させる。
アルピニー坐剤100 3個、セフゾン100mg 1.5g、アスベリン 6mL、ムコダインDS 1.2g、ホクナリンテープ 3枚処方。
2007/04/12
(夕方5時過ぎ)熱が下がらないとのことで再度来院。体温40℃。
検査はしなかったがインフルエンザと判断し、本剤とアルピニー坐剤を処方。
(18:00)本剤28.5mg服用。

(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-07003187	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>(19:00)就寝。 (20:00)異常行動、ケイレン発作発現。 意味不明のことを言っていて暴れた。その後ケイレン発作出現。眼球が上転した。 約30分で落着く。 2007/04/13 (朝)平常に戻る。 ケイレン発作、異常行動回復。 2007/04/14 インフルエンザ軽快・回復。 〔インフルエンザ確定診断〕 治療投与 確定診断：無 発症時に認められた他覚所見：発熱40℃、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、倦怠感 本剤服用Point：投与1日目 夕 本剤処方形態：分包した後 本剤服用方法：水に懸濁 〔異常行動に関する追加調査結果〕 異常行動は就寝中に認められたか?：はい 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：発熱持続中 患者本人の「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：なし 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)			

担当医等の意見

報告企業等の意見

平成18年1月にもインフルエンザA型にかかり、本剤5日間服用するも副作用は認めなかった。熱性ケイレンは過去になし。今回はエスブラインキットでの検査では陰性であったため、インフルエンザの確定診断はできていないが、臨床的にはインフルエンザと想われる。【ケイレン発作について】

本剤との因果関係の否定できない異常行動の随伴症状と考える。

本剤投与後に発現していることから、本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザ及び発熱による影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様な副作用症例の収集に努め、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、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、方が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療を開始された後は、(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。

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

ケイレン発作、異常行動

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

1. 使用上の注意記載状況
 発作、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：63件 (本件を含む)

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-07003187	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	07/04/11	07/04/12		
	°C	38.5	40		
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-07003187	第2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	医薬品名	関連する過去の医薬品使用歴
	インフルエンザ	07/04/11	継続	タミフル	開始日 06/01/10 終了日 06/01/15
インフルエンザ	06/01	原疾患	外来	インフルエンザ	使用理由 (発現した場合のみ) 副作用なし

MedDRA	Version (10.0)
--------	----------------

識別番号・報告回数		第2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		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		一般的名称		投与中止		投与終了から発現までの時間間隔			
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/04/12	07/04/12				
2. 日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		07/04/11	07/04/16				
3. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		07/04/11	07/04/16				
4. 日本	セフサンDS	セフロキシサジン		07/04/11	07/04/16				
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. 痲疹 異常行動	REPORTER	REPORTER			関連あり/Yes	関連あるかも/わずか	1. タミフル: TAMI FLU		
痲疹 異常行動	COMPANY	COMPANY			関連あり/Yes	関連あるかも/わずか	2. ペリアクチン: 3. アスベリン: 4. セフサンDS:		
2.									
3.									
4.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	