

識別番号・報告回数	B-06025100	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	担当医等の意見	報告企業等の意見	該当なし
<p>特に無し。</p>							
<p>今後の対応</p>							
<p>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ため、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			
				入眠中の異常行動			
<p>累積報告件数・使用上の注意記載状況等</p>							
<p>1. 使用上の注意記載状況 (国内) 異常行動：重大な副作用欄に記載済み (GDS) 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：173件 (本件を含む)</p>							
<p>引用文献</p>							
<p>資料一覧</p>							
MedDRA				Version (11.0)			

(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-06025100

第3報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

引用文献

資料一覧

MedDRA Version (11.0)

2/5

該当なし

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-06025100	第3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				
診断に関連する検査及び処置の結果				
副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった。				

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 (11.0)
識別番号・報告回数	B-06025100	第3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	外来、職業 (小学生)
				関連する過去の医薬品使用歴
				開始日
				終了日
				使用理由
				副作用 (発現した場合のみ)
			MedDRA	Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-06025100	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	投与終了か 発現までの 時間間隔	再投与による 再発の有無	該当なし
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対 して取られ た処置	投与開始か 発現までの 時間間隔	投与終了か 発現までの 時間間隔	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	投与中止	07/02/02	07/02/02		
評価対象となる副作用/有害事象名	評価の情報源	REPORTER COMPANY	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 異常行動			おそらく関連あり おそらく関連あり	おそらく関連あり おそらく関連あり	1. タミフル: TAMIFLU		
報告された死因	剖検	剖検による死因	MedDRA	Version (11.0)			

識別番号・報告回数	B-06025100	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動	該当なし
関連報告番号			親の年齢					
親の略名			最終月経日					
曝露時の妊娠期間			親の性別					
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA	Version (11.0)			

識別番号・報告回数	B-06025337	第4報	関連報告番号	2007年03月02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10月26日	第一報入手日	2007年03月02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・ 機能不全に随うもの 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)	死亡日	機構処理欄	
副作用	30日	身長 cm	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)	体重 Kg	インフルエンザ 麻疹					
患者略名	M. M.							
性別	女性							
年齢	5歳	曝露時の妊娠期間					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	42mg/1回	1日	07/02/05	07/02/05	インフルエンザ
メチエフ	d l - 塩酸メチルエフェドリン	0	経口	POW	2mg/1回	1日	07/02/05	07/02/05	
ムコソルバン	塩酸アンプロキソール	0	経口	SYR	5mg/3回	1日	07/02/05	07/02/05	
ゼスラン	メキタジン	0	経口	FGR	6mg/3回	1日	07/02/05	07/02/05	

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 回数
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/02/05	07/02/06			回
重・重	痙攣 (けいれん)	痙攣		07/02/05	07/02/06			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。

2007/02/05

(17:00) インフルエンザに対して、本剤内服。

(20:30) 就寝。

(22:00) 異常行動発現。急に起き上がり、嘔吐し、トイレへ駆け込んだ。

その後、便座や自分の太ももを必要以上にさすっていた。

心配になった両親が救急車を呼び、搬送。

2007/02/06

(0:00) 就寝。(～4:00)

(5:00) 就寝。(～8:00)

熱も下ががり、退院。異常行動回復。

(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-06025337	第4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>[異常行動に関する追加調査結果]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものか? : はい ・数時間(または数分)単位で回復したか? : はい(約2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? : 発熱持続中 ・患者本人の「異常行動に関する記憶」はあったか? : 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か? : 不明 ・再び一眠りした後、完全に回復したか? : はい ・他剤による「異常な行動」の副作用歴 : なし 							
MedDRA				Version (11.0)			