

識別番号・報告回数 B-07000156	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		
特になし。		詳細情報が不足しているため、本剤と本事実との関連性は評価困難である。		
今後の対応				
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。</p> <p>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。」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> <p>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		
		異常行動 (夜中急に走り出して倒れた)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
<p>本症例は、担当医の聞き取り情報のみである。早急に追加情報を得ることができないため、本情報を持って一旦完了報告を行う。追加情報を入力し次第、速やかに追加報告を行う予定である。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況 (国内) 重大な副作用: 異常行動 (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p> <p>2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動: 174件 (本件を含む)</p>				
引用文献		資料一覧		
		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-07000156

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 (10.1)

(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-07000156	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!
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。				
			MedDRA	Version (10.1)

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-07000156	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	
		開始日	終了日	使用理由
				副作用 (発現した場合のみ)
			MedDRA	Version (10.1)

識別番号・報告回数 B-07000156	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	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
1. 日本 (日本)	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/18	07/03/18	
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の情報	
1. 異常行動 異常行動 報告された死因	REPORTER COMPANY		関連あり/Yes 関連あり/Yes	1. タミフル: TAMIFLU	
剖検		剖検による死因		Version (10.1)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07000156	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし
関連報告番号			親の年齢	親の身長	親の体重	副作用／有害事象名	
親の略名	親の性別	最終月経日		cm	kg	異常行動、 異常行動	
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間					
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 (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 (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07002664	第6報	関連報告番号		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16日	身長 cm	第一報入手日	2007年04月17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	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 アトピー性皮膚炎					
患者略名	H.M.	曝露時の妊娠期間						
性別	男性	年齢	12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
					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	07/02/20	07/02/20	インフルエンザ
コカール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	200mg/3回	1日	07/02/20		発熱
フスコデ	鎮咳配合剤 (1)	0	経口	TAB	2DF/3回	1日	07/02/20		咳嗽
UNKNOWNDRUG	塩化リゾチーム	0	経口	TAB	90mg/3回	1日	07/02/20		炎症
ネオマレルミン	d-マメレイン酸クロロフェニラミン	0	経口	TAB	1DF/2回	1日	07/02/20		鼻漏

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	錯乱状態 (錯乱状態)	錯乱状態		07/02/20	07/02/20			回
重・重	強迫性障害 (強迫神経症)	強迫神経症		07/02/21	07/05/25			軽

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。
2007/02/20
(午前)当院受診。
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(40℃)、咳、鼻症状(鼻水)、倦怠感
本剤75mg × 2回/日投与開始。
発熱に本剤内服後、夕方解熱。
(18:00頃)本剤内服。
その後、1時間眠る。
(19:00)起きた時に錯乱状態になり、母が押さえつける。

識別番号・報告回数	B-07002664	第6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

(19:30)症状約30分間続き、回復。
 2007/02/21
 強迫神経症が発現。
 (朝)37.3℃。起床後すぐに「手洗い」を始める。その後もずっと手を洗い続け、1日に30回以上「手洗い」をするようになる。
 インフルエンザ：軽快
 2007/02/24
 1日に60回以上「手洗い」し、周りの物に触れようとしなくなる。
 2007/02/27
 登校するも学校でも「手洗い」が続く。
 2007/03/上旬
 他院メンタルクリニック受診。洗浄強迫障害と診断される。デプロメール25mg2錠、ドグマチール100mg2錠処方され内服するも症状改善なく、1日に7~8回入浴する状態となる。食欲も著しく低下。
 2007/03/13
 中学校入学式へ出席するも帰宅後、ロープで首吊り自殺しようとする。
 その後も自殺願望さらに強くなり、自宅で母が見守らなければならない状態となる。
 2007/04/14
 他院メンタルクリニックにてセレネース0.75mg2錠処方されるも改善せず。
 2007/04/16
 夜、突然顔面より上半分に筋肉の強張出現。
 救急受診し、筋弛緩剤投与され改善。その後も自宅で療養中。
 2007/05/15
 (19:30)強迫神経症、未回復。
 2007/05/25
 強迫神経症は軽快。
 [精神神経症状に関する追加調査結果]
 本事象は睡眠から覚醒した直後に起こった：はい (錯乱状態)
 数時間 (または数分) 単位で回復した：はい (錯乱状態)
 本事象は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：解熱過程
 患者本人の「本事象に関する記憶」はあった：いいえ (錯乱状態)
 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往 いいえ、家族歴 いいえ
 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：いいえ
 再び一眠りした後、完全に回復した：はい (錯乱状態)
 他剤による「精神神経症状」の副作用歴：いいえ
 [強迫神経症に関する追加調査結果]
 強迫神経症の診断：本剤服用後、不潔恐怖、手掌洗浄行為が出現。家庭内での日常生活に大きな障害が出るが、学校では症状を抑えているため、大きな障害なし。
 本剤投与前の精神疾患に関する既往歴・受診歴：不明