

識別番号・報告回数 B-07002664	第6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		
<p>(内科医の意見) 本剤内服後の錯乱状態について、本剤内服以前にそのような症状の出現なく、本剤内服直後に出現しているため、内服と関連するかもしれないと考え、インフルエンザ脳症を発症していた可能性も考えられる。その後の神経症状についても同様のことが考えられる。 (精神科医の意見) うつ病はみられなかった。強迫神経症との因果関係はおそらく関連ありと考える。本剤服用後、不潔恐怖、手掌洗淨行為が出現。家庭内での日常生活に大きな障害が出るが、学校では症状を抑制しているため大きな障害はない。自殺を試みたことに関して、詳細は不明であるが、直前に父に叱責された事象がある。</p>		<p>錯乱状態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、インフルエンザによる発熱等の影響も考えられる。 強迫神経症は本剤投与後に発現した事象であるものの、患者背景に関する情報が不足しているため評価困難である。</p>		
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。 なお、2007年3月21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、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				
錯乱状態、強迫神経症				
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
<p>本症例は、2007年4月17日初情報報入手時、幻覚について既知・重篤(30日報告対象)として報告を行う予定であったが、2007年4月26日、強迫性障害、うつ病に関する追加情報を入手したため、未知・重篤症例(15日報告対象)として報告を行った。2007年10月16日、担当医および専門医は本症例を「うつ病」とは診断しておらず、うつ病ではないという追加情報を入手したので、本症例の副作用からうつ病を削除し、「錯乱状態、強迫神経症」として2007年10月23日に追加報告を行ったが、書類に不備があったため、書類に不備があったため、再度報告を行う。 1. 使用上の注意記載状況 錯乱状態：(国内) < 重大な副作用 > に記載済み (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders 強迫性障害：(国内、GDS) 記載なし 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：98件(本件を含む) 強迫性障害：(国内) 1件(本件を含む)、(外国) 0件</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-07002664	第6報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献					
資料一覧					
MedDRA				Version (10.1)	

2 / 5

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-07002664		第6報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル			該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	07/02/20	07/02/21				
体温	°C		37.5	37.3				
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 (10.1)			

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-07002664		第6報	一般的な名称	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	開始日	終了日	使用理由 副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	07/02/20	07/02/21	原疾患	外来、職業 (中学生)				
アトピー性皮膚炎		継続						
				MedDRA	Version (10.1)			

識別番号・報告回数		第6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	07/02/20	07/02/20				
2. 日本	コカール	アセトアミノフェン	不明	07/02/20					
3. 日本	フスコデ	鎮咳配合剤 (1)	不明	07/02/20					
4. 日本	UNKNOWNDRUG	塩化リゾチーム	不明	07/02/20					
5. 日本	ネオマレルミン	d-マレイン酸クロロフェニラミン	不明	07/02/20					
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. 錯乱状態	REPORTER	強迫性障害	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連	タミフル:	1.			
2. 強迫性障害	REPORTER	錯乱状態	COMPANY	おそらく関連あり	コカール:	2.			
3. 錯乱状態	COMPANY	強迫性障害	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連	フスコデ:	3.			
4. 強迫性障害	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	UNKNOWNDRUG:	4.			
5.					ネオマレルミン:	5.			
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07002664	第6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 錯乱状態、 錯乱状態、 強迫神経症、 強迫性障害
親の略名	親の性別	最終月経日	kg	cm	kg	
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間	親の関連する過去の医薬品使用歴			
親の関連する治療歴及び随伴状態			親の関連する治療歴及び随伴状態	備考	開始日	終了日
原病	開始日	終了日	開始日	終了日	開始日	終了日
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)			開始日	終了日	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-07003018	第4報	関連報告番号		医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年09月06日	30日	第一報入手日	2007年04月18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		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	インフルエンザ ウイルス性筋炎 気管支炎 家塵アレルギー			
患者略名	Y.S.						
性別	男性						
年齢	11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	投与量/回	回数	剤型	経路	剤型	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	
					投与量	回数													開始日
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	52.5mg/1回	1日	07/03/19	07/03/19	07/03/19	07/03/19	経口	SYR							インフルエンザ
トランサミン	トラネキサム酸	0	経口	POW	166mg/3回	1日	07/03/19	07/03/19	07/03/19	07/03/19	経口	POW							湿性咳嗽
ベラチン：シロップ	塩酸ソロブテロール	0	経口	SYR	0.26mg/3回	1日	07/03/19	07/03/19	07/03/19	07/03/19	経口	SYR							湿性咳嗽
テルギンG	フマル酸クレマスチン	0	経口	SYR	0.26mg/3回	1日	07/03/19	07/03/19	07/03/19	07/03/19	経口	SYR							鼻漏
ムコダイン：シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	198mg/3回	1日	07/03/19	07/03/19	07/03/19	07/03/19	経口	SYR							湿性咳嗽
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	POR	0.9g/1回	1日	07/03/19	07/03/19	07/03/19	07/03/19	経口	POR							

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-LL1)	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	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/03/19	07/03/20			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMI FLU
身長： cm 体重： kg
2007/03/19
(風)発熱、咽頭痛、咳あり。
外来受診し、インフルエンザ迅速抗原テストB(+)。
(夕方)本剤52.5mg/日内服。
(1時間後)突然睡眠から覚醒し、立ち上がり「テスト」と言って階段を登って、2階に上がろうとした。(外に出ようとした。「早く早く」と本人はつぶやいていた。)
制止して様子を見ると、笑う動作(普段あまり笑わない子がニヤリと笑っていたのが不気味だったとの母親談。)、失見当識の状態が約5分程度続き、その後も家の中をふらふらとどこに向かうというわけではなくいたそう。服用は1回で中止し、再び入眠(翌朝まで寝かせた)。
2007/03/20
異常行動回復。