

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		開始日 終了日		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		投与中止		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		再投与による再発の有無	
再投与により再発した副作用名		再投与による再発の有無		再投与による再発の有無		再投与による再発の有無		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	不明	07/03/05	07/03/05	07/03/05		
2. 日本	フマルフェン	フマル酸ケトチフェン	不明	不明	07/02/26				
3. 日本	リザベン	トラニラスト	不明	不明	07/02/26				
4. 日本	フルナーゼ [小児用]	プロピオン酸フルチカゾン	不明	不明	07/02/26				
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. 幻覚		REPORTER				関連あるかもしれない		タミフル:	
幻覚		REPORTER				関連あるかもしれない		TAMIFLU	
譫妄		REPORTER				関連あるかもしれない		フマルフェン:	
幻聴		COMPANY				関連あるかもしれない		リザベン:	
幻覚		COMPANY				関連あるかもしれない		フルナーゼ [小児用]:	
譫妄		COMPANY				関連あるかもしれない			
2.									
3.									
4.									
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-07013384	第2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 幻聴、 幻覚、 幻覚、 幻覚、 譫妄、 譫妄	該当なし
関連報告番号			親の年齢					
親の略名	親の性別		最終月経日					
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								
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 (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07015225	第2報	関連報告番号	2007年05月01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12月06日	第一報入手日	2007年05月01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	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの				
発現国(情報源)	日本(日本)		インフルエンザ	先天異常を来すもの				新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	Y.Y.			◎ その他の医学的に重要な状態				
性別	男性							
年齢	9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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	GAP	75mg/2回 1日	07/02/26 07/02/26	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	睡眠時驚愕 (夜驚(睡眠驚愕障害))	夜驚症		07/02/27	07/02/27			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

2007/02/26

インフルエンザB型治療のため、本剤投与開始。(75mg x 2/日)

2007/02/27

(5:00) 起床時、突然意味不明の事を叫び出し、階下より3Fまで走って上り、悪夢に怯えるような状態が30分~1時間持続。夜驚(睡眠驚愕障害)発現。回復。

この時発汗(非重篤)や顔面紅潮(非重篤)を伴っていた。この時の事を本人は記憶しておらず、救急車で小児科受診し、受診時の事は憶えている。

2007/03/02

(19:00) 夕方から眠っていたところ、衝動的に覚醒、まとまりない言辞あり小児科受診。夜驚(睡眠驚愕障害)(非重篤)発現。

(21:00) 突然「怖い」と言い出すも、父に抱かれ5分で落ち着く。

2007/03/05

同上のエピソードが短時間有り。

(1:30) 睡眠中、中途覚醒し「怖い」と訴え、「悪夢をみた」と自覚。悪夢(非重篤)発現。

2007/03/06、07、11、12、14、15、17

同上のエピソードが短時間有り。悪夢、夢を伴う事多し。

2007/03/27

この日を最後に夜驚(睡眠時驚愕障害)・悪夢は見られなくなった。軽快。

2007/04/08

識別番号・報告回数	B-07015225	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>発汗・顔面紅潮、軽快。 2007/05/25 上記各所見、診察時には軽快している事を確認した。 2007 インフルエンザ軽快。 <インフルエンザに関する詳細調査結果> ・治療投与 ・確定診断：あり ・測定日：2007/2/26、結果：Flu B ・サンプル採取箇所：他院にて施行 ・発症時に認められた自覚所見：発熱39℃ ・インフルエンザの転帰：軽快 軽快日：2007年（不詳） ・本剤服用Point：投与1日目、他にもう一回 <精神神経症状に関する詳細調査結果> 1. 副作用は睡眠から覚醒した直後に起こったものか?→はい。 2. 数時間（または数分）単位で回復したか?→はい。 3. 副作用は発熱持続中に起こったか?それとも解熱過程で起こったか?→解熱過程。 4. 患者本人に“副作用発現に関する記憶”はあったか?→いいえ。 5. 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴や家族歴はあったか?→回答なし。 6. 光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したか?→不明。 7. 再び一眠りした後、完全に回復したか?→いいえ。情動不安定・残存期あり。回復した。 8. 他剤による“精神神経症状”の副作用歴はございましたか?→いいえ。以前の同剤服用でも異常なかったとのこと。</p>							
				MedDRA	Version (10.1)		

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
担当医等の意見				
<p>07/2/27のエピソードは、自宅内で家族による対処が可能な状況であったために大事に至らなかつたものの、周囲に配慮できない者が不在であった場合などを想定すると、重大な生命の危機も考えられるため、重篤な事象と判断した。同年5/25に再診した際には軽快しており、この間のエピソードは薬物との関連を著慮すべきと思われ、初回のエピソード直前の高熱もあつたが、すぐに解熱しており、通常発熱後に生じる状態と比較しても、その後繰り返されたエピソードは遷延性である点、高熱の影響のみで生じる可能性は少ないと思われ。さらに「怖い」と感じていた点は、精神状態として特徴的である印象をもっている。</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。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、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、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。」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				
夜驚 (睡眠驚悸障害)				
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
厚生労働省受付番号: i07100003-001 第一報入手時 (2007年5月1日) 本症例は非重篤と判断されていた。その後 (同年10月12日) 担当医より重篤症例と判断され、報告対象症例となった。 第一報入手日: 5月1日、起算日: 10月12日 1. 使用上の注意記載状況 睡眠時驚悸: 記載なし 2. 累積報告件数 睡眠時驚悸: (国内) 1件 (本件を含む)、(海外) 0件				
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-07015225	第2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

flu発症時体温 : 39°C

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-07015225	第2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	07/02/25	継続	インフルエンザB型 (原疾患)	
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 (10.1)				