

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	リン酸オセルタミビル	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	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	リン酸オセルタミビル	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	再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)	タミフル	投与中止	リン酸オセルタミビル	07/02/26 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)	REPORTER COMPANY	評価の結果	医薬品に関するその他情報			
1. 睡眠時驚愕				おそらく関連あり	1. タミフル : TAMIFLU			
睡眠時驚愕				おそらく関連あり				
報告された死因		剖検	剖検	剖検による死因				
				MedDRA				Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07015225	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	該当なし	
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg		夜驚症、 睡眠時驚愕		
親の略名			最終月経日		親の身長 cm		親の体重 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			
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-07015893	第1報	関連報告番号	2007年10月16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24日	第1報	第一報入手日	2007年10月16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	30日	身長	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重	過去の副作用歴	インフルエンザ 非喫煙者				
患者略名	N.M.	性別	曝露時の妊娠期間					
年齢	12歳							

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	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	異常行動 (とびおり)	異常行動		06/02/02	07/02/02			回
重・非	異常行動 (部屋から出ていこうとした)	異常行動		06/02/03	06/02/03			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: 127cm 体重: 22kg
眠っていて寝ぼけることが多い児であった。
2006/02/02
(7:00頃)発熱37°C台。
(19:00)発熱39.2°C。
(21:00)夜間診療所にてインフルエンザA陽性のため、本剤75mg×2回/日処方された。
(22:00頃)本剤初回内服。
(23:00~24:00の間)閉まっていた自室2階の窓とシャッターを開けて、飛び降りた。幸いテラスの屋根があり外傷認めず。飛び降りた際には支離滅裂な話をしていた。親が不安になり、一階の部屋で一緒に寝かせた。
2006/02/03
(5:00~6:00の間)部屋から一人で出て行こうとした。「トイレ?」と尋ねると、意味不明の返答。「こちらで寝なさい」と言うと、横になり眠った。体温38.2°C。
(午前)入院。
2006/02/05
本剤は継続したが、異常行動の再発はなく、元気に退院。

(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-07015893	第1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

2006/02/06

本剤投与終了。

〔インフルエンザ確定診断〕

測定日：06/2/2 結果：FluA サンプル採取箇所：鼻咽頭

発症時自他賞所見：発熱 (39.2°C)、咳

インフルエンザの転帰：回復 (06/2/5)

〔異常な行動に関する追加調査結果〕

副作用は睡眠から覚醒した直後に起こったものである；不明(部屋(自室)で眠っていた覚醒直後の可能性はあり)

数時間(または数分)単位で回復した；はい(時間など詳細は不明、少なくとも1時間以内)

副作用は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：不明

患者本人「副作用発現に関する記憶」はあった；不明

睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴：はい(眠っていて寝ぼけることの多い児であった)

睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の家族歴：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；いいえ

再び一眠りした後、完全に回復した；不明

他剤による「精神神経系症状」の副作用歴：なし

識別番号・報告回数	B-07015893	第1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>本剤との関連は時間的な関係から否定はできない。 力口ナールも1回内服した可能性はあるが確定はできていない。 ただし、本剤再投与にても症状の再出現はなかった。</p>		<p>本剤投与後に発現しているため本剤と異常行動との関連性は否定できないが、インフルエンザ 感染による影響も考えられる。</p>			
今後の対応					
今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。					
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			
		とびおり、部屋から出ていこうとした			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<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: 177件 (本件を含む)</p>					
引用文献		資料一覧			
		MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07015893		第1報	リン酸オセルタミビル							該当なし		
	単位	正常範囲 低値		正常範囲 高値	06/02/02	06/02/02	06/02/02	06/02/03	06/02/03	06/02/04		06/02/05	06/02/10
検査													
赤血球数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	430	570				495		468			478	
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.0				14.1		13.7			13.9	
白血球数	$/\text{mm}^3$	3500	8500				4800		5400			4300	
血小板数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	15	35				23.7		23.3			32.2	
AST(GOT)	IU	13	33				26		29			21	
ALT(GPT)	IU	8	42				14		15			17	
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.2				0.62						
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	22				15.0						
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.1				0.72						
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3				0.27						
クレアチンキナーゼ	IU/L	62	287				927		1377		1131	133	
体温	°C			37.0		39.2	38.2		37.5		37.0		
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													

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 (10.1)
-------------------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07015893		第1報	リン酸オセルタミビル							該当なし		
	治療歴	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)	
原疾患・合併症・既往歴													
インフルエンザ				インフルエンザA型(原疾患)	入院、職業(無職)								
非喫煙者				非喫煙者									
MedDRA Version (10.1)													