

識別番号・報告回数		第1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		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		リン酸オセルタミビル		増量 投与量変更せず		06/02/02 06/02/02 06/02/03			
1. 日本 (日本)		タミフル							
2. 日本 (日本)		タミフル							
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. 異常行動	異常行動	REPORTER	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動
2. 異常行動	異常行動	REPORTER	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動
異常行動	異常行動	COMPANY	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動
異常行動	異常行動	COMPANY	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動
異常行動	異常行動	REPORTER	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動
異常行動	異常行動	REPORTER	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動
異常行動	異常行動	COMPANY	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動
異常行動	異常行動	COMPANY	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動
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-07015893	第1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
親の略名			最終月経日		cm	kg
曝露時の妊娠期間			親の性別			
			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
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)			使用理由			
			(発現した場合のみ)			
			副作用			
			(発現した場合のみ)			
			Version (10.1)			

MedDRA

識別番号・報告回数	B-07018037	第2報	関連報告番号	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年12月04日	第一報入手日	2007年11月07日	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	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)	身長 cm	インフルエンザ 喘息 非喫煙者	医学的確認	
患者略名	H.T.	体重 Kg		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	
性別	男性		曝露時の妊娠期間		
年齢	11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/1回	1日	07/03/08	07/03/08	インフルエンザ
ネオマレルミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン	0	経口	TAB	6mg/2回	1日	07/03/08	07/03/13	鼻漏
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	TAB	20mg/3回	1日	07/03/08	07/03/16	咳嗽
ムコソルバン	塩酸アンブロキシコール	0	経口	TAB	15mg/3回	1日	07/03/08	07/03/16	咳嗽
ノイチーム	塩化リゾチーム	0	経口	TAB	30mg/3回	1日	07/03/08	07/03/16	粘膜浮腫
ホクナリン：テープ	ツロブテロール	0	経口	TAP	2mg/1回	1日	07/03/08	07/03/13	咳嗽

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)	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	異常行動	07/03/08	07/03/08			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：不明、体重：● kg)
2007/03/08
(12:00) 本剤1カプセル服用。
(13:10) 突然飛び起き、目を見開いて走り出す。
(13:40) 上記の症状はおさまる。異常行動を覚えていない。
[異常な行動等、精神障害に関する追加調査結果]
本剤投与目的：治療投与
インフルエンザ確定診断：FluA (2007/03/08)、鼻腔ぬぐい液
インフルエンザ発症時に認められた所見：発熱 38.7°C、咳、鼻症状 (鼻水、鼻づまり、くしゃみ)
インフルエンザの転帰：回復 (2007/03/10)
本剤服用Point：1日目 昼
インフルエンザの既往：あり (今回と同様の事象の発現もあつた。そのときは本剤を服用していなかった)

(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-07018037	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>異常行動は就寝中に認められた副作用である：はい 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」があった：いいえ 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴なし 熱性痙攣の既往、家族歴：既往なし、家族歴なし 光をまぶしたり、明るくするとさざ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 他剤による「異常な行動」の副作用歴：いいえ 本剤による「異常な行動」の副作用歴：いいえ</p>								
				MedDRA		Version (10.1)		

識別番号・報告回数 B-07018037	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		報告企業等の意見		
以前(当院ではなく、母親も何年前だったか覚えていない)にも、インフルエンザのとき、異常行動(その場にいらない親戚の名前を叫ぶ)を起こしている。そのときは本剤を服用していなかった。		本剤投与後に発現していることから因果関係は否定できないが、インフルエンザや発熱等による影響も考えられる。		
今後の対応				
今後とも同様の情報収集に努め、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、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。 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。		第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
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				
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
1. 使用上の注意記載状況 (国内) <重大な副作用> 精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) (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: 183件 (本件を含む)				
引用文献		資料一覧		
・高宮光 過去6シニアズの当院におけるインフルエンザ患者の異常行動に対する検討 //: 第17回日本外来小児科学会年次集会(2007. 8. 25, 26) 98/		学会抄録		
		MedDRA		Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07018037	第2報	07/03/08	07/03/08	07/03/08	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	38.7	38.5	37.1		
体温	°C						

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-07018037	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 喘息 非喫煙者		継続	インフルエンザ (A) (原疾患)	外来、職業(なし)
		MedDRA	Version (10.1)	

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)