

識別番号・報告回数	B-07020966	第1報	一般的な名称	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 異常行動、 異常行動	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				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-07021878	第1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12月26日	第一報入手日	2007年11月21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	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					
患者略名	K.O.	体重 Kg						
性別	男性							
年齢	13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
					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	06/02/01	06/02/01	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	06/02/02	06/02/02	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/1回	1日	06/02/03		インフルエンザ
クロフェドリンS	鎮咳配合剤(1)	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	06/02/01	06/02/04	
ツムラ柴胡桂枝湯エキス顆粒 (医療用)	柴胡桂枝湯	0	経口	GRA	2g/3回	1日	06/02/01	06/02/04	

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-LLI)	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 回
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		06/02/01	06/02/01			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)

2006/02/01(午後遅く)

夕方、本剤を服用。就寝。

夜中突然泣き出して、布団の中でぐんぐり返しをし、部屋の中を走り出した。押さえて、少しして落ちて着いた。再び眠り、症状は消えた。本人

も一部は覚えていたとのこと。

翌日からも本剤を内服したが、異常行動は起こらず。

【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：なし、前日(2006/1/31)に弟がFluAと診断されている

インフルエンザ発症時に認められた所見：発熱 38.3°C、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、関節痛

インフルエンザの転帰：回復(2006/02/04)

本剤服用Point：1日目 夕、2日目 朝・夕、3日目 朝

識別番号・報告回数	B-07021878	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							
インフルエンザの既往：不明 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：はい（少しは覚えていたこと） 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往不明、家族歴不明 熱性痙攣の既往、家族歴：既往なし、家族歴不明 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：不明 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：不明 本剤による「異常な行動」の副作用歴：不明							
				MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07021878	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		
翌日は内服しても大丈夫だったことから、単純に本剤の副作用ともいえないが、本剤内服時の発熱状態(熱性痙攣)との関係はあはるかもしれない。			本剤投与後に発現しているため因果関係は否定できないが、インフルエンザおよび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、一方が一の事故を防止するため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。					
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		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
初回情報入手時(2007/11/21)には、既知・非重篤と判断していた。追加情報(2007/12/26)において、担当医判断は「非重篤」であったが、弊社判断で重篤とした。今回、2007/12/26を起算日として30日報告を行う。 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: 185件(本件を含む)					
引用文献			資料一覧		
Version (10.1)					

識別番号・報告回数	B-07021878		第1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	06/02/01		
	°C	正常範囲 高値	38.3		
体温					
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-07021878		第1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	関連する過去の医薬品使用歴
	インフルエンザ		原疾患	外来、職業 (中学生)	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		第1報		リン酸オセルタミビル		リン酸オセルタミビル		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)		医薬品販売名 (Lot)		一般的名称		一般的名称		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	
1. 日本 (日本)	B-07021878	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	リン酸オセルタミビル	06/02/01	06/02/01	06/02/01	06/02/01		
2. 日本 (日本)		タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	リン酸オセルタミビル	06/02/02	06/02/02	06/02/02	06/02/02		
3. 日本 (日本)		タミフル	リン酸オセルタミビル	投与量変更せず	リン酸オセルタミビル	06/02/03					
4. 日本		クロフェドリンS	鎮咳配合剤 (1)			06/02/01	06/02/04	06/02/04			
5. 日本		ツムラ柴胡桂枝湯エキス顆粒 (医療用)	柴胡桂枝湯			06/02/01	06/02/04	06/02/04			
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	REPORTER	REPORTER	COMPANY	関連あるかもしれない	関連あるかもしれない	1. タミフル: TAMIFLU	1. タミフル: TAMIFLU	1. タミフル: TAMIFLU	1. タミフル: TAMIFLU	2. タミフル: TAMIFLU	2. タミフル: TAMIFLU
2. 異常行動	REPORTER	REPORTER	COMPANY	関連あるかもしれない	関連あるかもしれない	3. タミフル: TAMIFLU	3. タミフル: TAMIFLU	3. タミフル: TAMIFLU	3. タミフル: TAMIFLU	4. クロフェドリンS: ツムラ柴胡桂枝湯エキス顆粒 (医療用)	4. クロフェドリンS: ツムラ柴胡桂枝湯エキス顆粒 (医療用)
3. 異常行動	REPORTER	REPORTER	COMPANY	関連あるかもしれない	関連あるかもしれない						
4. 異常行動	REPORTER	REPORTER	COMPANY	関連あるかもしれない	関連あるかもしれない						
5. 異常行動	REPORTER	REPORTER	COMPANY	関連あるかもしれない	関連あるかもしれない						
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)			