

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	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		親の性別				
親の略名			最終月経日		曝現時の妊娠期間				
曝露時の妊娠期間		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-07021901	第1報	関連報告番号	2007年11月30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27日	第一報入手日	2007年11月30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	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					
患者略名	K. K.	体重	Kg	インフルエンザ インフルエンザ				
性別	女性							
年齢	10歳	曝露時の妊娠期間						新医薬品等の区分 該当なし

医薬品情報

販売名	リン酸オセルタミビル	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				S	経口	CAP	投与量/回 回数 75mg/2回 1日	投与開始日 終了日 07/02/24 07/02/26	インフルエンザ

副作用/有害事象

重要性	重・非	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
		異常行動 (本人が覚えていない言動があったこと)	異常行動		07/02/25	07/02/26			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: cm、体重: kg)
 2007/02/25 (9:00頃)
 二段ベッドの上の段に寝ていたところ、急に起きてきてベランダに走ってきて、母に「ちゃんがかげから落ちたんじやないか、どうなったのか」と聞いた (母はベランダで洗濯物を干していた)。「ちゃんは大丈夫だから」と話して納得させたが、その時のことを本人が覚えていない。今までのこととはなかった。
 2007/02/25 (18:00頃)
 夕食時、ベッドで寝ていた本人に食事を運んでいったところ、起きていたが訳の分からなはいはきりしないことを言う (母は内容を覚えていないが、普通では言わない内容だったとのこと)。そのようなことはないと納得させたが、あとでそのようなことがあったことを説明したら本人は全く覚えていない。
 [異常な行動等、精神障害に関する調査結果]
 本剤投与目的: 治療投与
 インフルエンザ確定診断: なし
 インフルエンザ発症時に認められた所見: 発熱 39°C、頭痛、咳、鼻症状 (鼻水)
 インフルエンザの転帰: 回復 (2007/02/26)
 インフルエンザの既往: あり (1999年から2000年に一度既往あり 日時不明)、当時は本剤服用なく、異常行動もなかった
 1回目の異常行動は就寝中に認められた副作用である: いいえ (直前に就寝あり)
 2回目の異常行動は就寝中に認められた副作用である: いいえ (直前に就寝なし)
 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

識別番号・報告回数	B-07021901	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							
患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：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「異常な行動」の副作用歴：なし 本剤による「異常な行動」の副作用歴：なし							
				MedDRA		Version (10.1)	

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
担当医等の意見		報告企業等の意見		
特になし。		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の影響も考えられる。		
今後の対応				
今後とも同様の副作用情報の収集に努め、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、万が一の事故を防止するための予防的対応として、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もので、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		
		本人が覚えていない言動があったこと		
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年11月30日)には、既知・非重篤な症例として対応し、追加調査を行った。2007年12月27日に入手した追加情報より、医師評価は非重篤であったものの企業判断で重篤な症例として対応し、今回30日完了報告を行う。 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: 186件 (本件を含む)				
引用文献		資料一覧		
MedDRA Version (10.1)				

識別番号・報告回数	B-07021901	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし		
検査	単位	正常範囲 低値	07/02/24	07/02/25	07/02/26		
体温	°C	39	37.7	38	36.3		

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-07021901	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし		
原疾患・合併症・既往歴	治療歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	関連する過去の医薬品使用歴		
インフルエンザ				原疾患 既往症	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				外来、職業 (小学5年生)			

MedDRA Version (10.1)

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数	B-07021901	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)	一般的名称	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
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	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
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品に関するその他情報	
1. 異常行動	REPORTER	異常行動	異常行動	関連あるかもしれない	1. タミフル: TAMIFLU
報告された死因	COMPANY	剖検	剖検による死因	関連あるかもしれない	
				MedDRA	
				Version (10.1)	