

識別番号・報告回数	B-07023857	第2報	関連報告番号	2008年01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	2008年02月29日	第一報入手日	2008年01月30日	原疾患・合併症・既往歴	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	30日	過去の副作用歴	インフルエンザ インフルエンザ インフルエンザ インフルエンザ	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				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	有害事象なし 有害事象なし		永続的又は顕著な障害・ 機能不全に随うもの				
患者略名	M. K.	体重	■ Kg	先天異常を来すもの				
性別	男性	曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態				新医薬品等の区分 該当なし
年齢	7歳							

医薬品情報								
販売名	一般名	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	経口	SYR	48mg/1回	1日	08/01/29	08/01/29	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	経口	SYR	48mg/1回	1日	08/01/29	08/01/29	インフルエンザ
ピリナジン	アセトアミノフェン	経口	POW	0.28g/1回	1日			
ムコダイン	カルボシステイン	経口	POW	700mg/3回	1日	08/01/29	08/01/31	
アレルギン	d1-マーレイン酸クロルフェニラミン	経口	POW	6mg/3回	1日	08/01/29	08/01/31	

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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/01/29	08/01/29			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
2008/01/29
(12:30) 本剤内服後就寝。体温：39.3℃
(13:50) 起きてトイレに行った。母親に怖い夢をみたと言っていた。
トイレから帰って又、寝たがすぐに起き上がり、玄関を開けて外に出ようとした。あわてて母親が止めて又寝かせた。
本剤服用は1回のみ。
患者背景
・ 本剤投与目的：治療投与
・ インフルエンザ診断日：08/1/29
・ ウイルス診断の有無：有 (AB混合)
・ インフルエンザ発症日：08/1/29
・ 発症時に認められた他覚症状：発熱 (39.2℃)、鼻症状

識別番号・報告回数	B-07023857	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

・インフルエンザの転帰：軽快・回復日(08/1/31 昼まで発熱あり)
 ・インフルエンザ既往歴：有一(罹患時期：06/1/27(A型)、07/3/8(B型))
 ・本剤服用の有無：有
 ・本剤による副作用歴：無
 ・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴：無
 ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の異常に関する既往の有無
 患者本人：不明 患者家族：不明
 ・熱性痙攣既往の有無
 患者本人：無
 ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無：無
 ・薬物等に対する依存の有無：無
 ・アレルギー歴の有無：不明
 ・本事象発現前の副作用歴の有無：無
 ・その他の既往症、合併症：無
 【異常行動、精神神経症状について】
 ・副作用名：異常行動 程度：非重篤
 ・発現日：08/1/29(13：50) 転帰日：08/1/29
 ・本剤との因果関係：関連あるかもしれない ・その他の要因：無
 ・走る、暴れる等の動きを伴った：いいえ
 ・これらの動きを誰かが制止した：はい(誰が制止したか：母親)
 ・副作用は睡眠中：目覚めて直ぐ(30分以内)
 ・副作用発現後、一眠りして完全に回復した：はい
 ・副作用発現内容を記憶している：不明
 ・発現時の体温：39℃ 副作用発現時：発熱持続中
 ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用した：はい(2時間以内)
 ・以前に同様の副作用を起こしたことがある：いいえ
 ・今回の副作用発現後に入院した：いいえ

識別番号・報告回数	B-07023857	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			
特になし。		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、インフルエンザウイルス感染および発熱による影響も考えられる。異常行動の転帰および患者背景について調査中であり、追加情報を入力次第再度検討を行なう。			
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20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、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、原則として本剤による治療を開始しないこと、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療を開始しないこと、(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、治療が開始された後は、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・家族に対して説明を行うこと。」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		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					
異常行動について報告者は非重篤と判断しているもの、入手情報を検討し、企業重篤と判断した。使用上の注意記載状況 (国内) 重大な副作用欄：精神・神経症状 (意識障害、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders					
引用文献		資料一覧			
		MedDRA		Version (11.0)	

識別番号・報告回数		第2報		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		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		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		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		
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止				
3. 日本	ピリナジン	アセトアミノフェン	不明				
4. 日本	ムコダイン	カルボシステイン		08/01/29 08/01/31			
5. 日本	アレルギン	d1ーマレイン酸クロ ルフェニラミン		08/01/29 08/01/31			
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	
1. 異常行動		REPORTER		関連あるかもしれない	関連あるかもしれない	医薬品に関するその他情報	タミフル: TAMIFLU
2. 異常行動		COMPANY		関連あるかもしれない	関連あるかもしれない		タミフル: TAMIFLU
3. 異常行動		REPORTER		関連あるかもしれない	関連あるかもしれない		ピリナジン:
4. 異常行動		COMPANY		関連あるかもしれない	関連あるかもしれない		ムコダイン: アレルギン:
5.							
報告された死因				剖検		剖検による死因	
						MedDRA	
						Version (11.0)	