

識別番号・報告回数	B-07023858	第3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13日	身長 cm	第一報入手日	2008年01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)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
発現国(情報源)	日本(日本)		有害事象なし	インフルエンザ インフルエンザ 夢遊症	◎ その他の医学的に重要な状態			
患者略名	R.K.							
性別	女性							
年齢	9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	投与開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	69mg/2回	1日	08/01/26	08/01/26	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW	50mg/1回	1日	08/01/26	08/02/02	咳嗽
メチエフ	d l - 塩酸メチルエフェドリン	0	経口	POW	50mg/1回	1日	08/01/26	08/02/02	咳嗽
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	200mg/回	(頓用)	08/01/26	08/02/02	発熱

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		08/01/26	08/01/26			回
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/01/27	08/01/27			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

2008/01/26

(時刻不明)発熱37.8℃。

(17:00頃)インフルエンザA型治療のため、本剤(69mg×2/日)服用開始。発熱40℃。

(20:50)寝ていると家族は思っていたが就寝中急に起き上がり、部屋の中をぐるぐる回ったり、意味不明なことをぶつぶつ言ったりしていた。

。異常行動(非重篤)発現。発熱40℃。

(20:55)症状回復。

(21:00)本剤内服。発熱40℃。

2008/01/27

(8:00)本剤服用。発熱39℃。

(15:00)再度徘徊、一人言などあり。異常行動(非重篤)発現。発熱39℃。

MedDRA

Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-07023858	第3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

(15:03) 症状回復。前日と同様であったが、持続が短かった。
 (19:00) 本剤服用。発熱39°C。
 2008/01/28
 (8:00) 本剤服用。発熱3.8°C。
 (9:00頃) 患児母親より電話にて報告あり。その後はおかしな行動は見られないとの言。発熱36°C。
 (19:00) 本剤服用。発熱39°C。
 2008/01/29
 (8:00) 本剤服用。発熱36.8°C。
 (19:00) 本剤服用。発熱36.8°C。
 2008/01/30
 (8:00) 本剤服用。発熱36.8°C。
 (19:00) 本剤服用。発熱36.8°C。
 本剤投与終了。
 患者背景
 ・本剤投与目的：治療投与
 ・インフルエンザ診断日：08/1/26(午後)
 ・ウイルス診断の有無：有 (FluA) サンプル採取箇所：鼻腔
 ・インフルエンザ発症日：08/1/26(時刻不明)
 ・発症時に認められた自覚症状：発熱(37.8°C)、頭痛、咳
 ・インフルエンザの転帰：軽快・回復日(08/1/29)
 ・インフルエンザ既往歴：有→(罹患時期：不明)
 ・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：有
 患者家族：無
 ・熱性痙攣既往の有無
 患者本人：無
 患者家族：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：無
 ・本発現前の副作用歴の有無：無
 ・その他の既往症、合併症：有(睡眠時)
 発症期間：4歳時(時々)、H18秋→数分で改善
 [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：(1)08/1/26(午後8時50分)、(2)1/27(午後3時00分)
 ・転帰：回復
 ・転帰日：(1)08/1/26(午後8時55分)、(2)1/27(午後3時03分)
 ・本剤との因果関係：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)

識別番号・報告回数	B-07023858	第3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										
<ul style="list-style-type: none"> ・副作用は睡眠中：不明 ・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：記憶なし ・発現時の体温：(1)40°C、(2)39°C ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用した： <ul style="list-style-type: none"> (1)はい(3時間以内)、(2)いいえ ・以前に同様の副作用を起したことがある：いいえ ・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮した：いいえ ・今回の副作用発現後に入院した：いいえ ・入院なしの場合、副作用発現後に医師の診察を受けた：いいえ 										
					MedDRA	Version (11.0)				

識別番号・報告回数 B-07023858	第3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		
以前から同様の症状みられることから、本剤との因果関係よりも他に原因があるのではないかと考え、今後の経過により精査をすすめる予定。		異常行動は本剤投与後に発現しているため本剤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。		
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。 なお、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、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、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、原則として本剤による治療を開始された後は、(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、同様の症状が弱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。</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、 異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
厚生労働省受付番号：i07103278-001 本症例は担当医より非重篤と評価されているが、異常行動の内容より会社として重篤と判断した症例である。 3月5日完了報告を行なったが、既往歴・本剤服用状況・体温推移に関して不備があったため3月11日追加報告を行なう。 1. 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、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：203件 (本件を含む)				
引用文献		資料一覧		
		MedDRA		
		Version (11.0)		

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-07023858	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	2 / 5
引用文献				資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)	