

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			
検査	単位	正常範囲 低値	08/01/26	08/01/26	08/01/27	08/01/27	08/01/28	08/01/28	08/01/29	08/01/29	08/01/30	08/01/30
体温	°C		40	40	39	39	36.8	36.8	36.8	36.8	36.8	36.8
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

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	MedDRA	Version (11.0)
識別番号・報告回数	B-07023858	第3報	該当なし	

原疾患・合併症・既往歴	治療	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	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)		
インフルエンザ インフルエンザ 夢遊症	継続	08/01/26		A型インフルエンザウイルス感染(原疾患) インフルエンザ(既往症) 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症(既往症)	外来	タミフル			インフルエンザ	有害事象なし		
診断に関連する検査及び処置の結果												
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							MedDRA	Version (11.0)

識別番号・報告回数		第3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		開始日 終了日	
1. 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	08/01/26		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	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
2. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		08/01/26	08/02/02				
3. 日本	メチエフ	d l- 塩酸メチルエフエドリン		08/01/26	08/02/02				
4. 日本	カロナール	アセトアミノフェン		08/01/26	08/02/02				
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			関連なし	関連なし	関連あり/Yes	1. タミフル: TAMIFLU	
異常行動		REPORTER			関連なし	関連あり/Yes	関連あり/Yes	2. アスベリン:	
異常行動		COMPANY			関連あり/Yes	関連あり/Yes	関連あり/Yes	3. メチエフ:	
異常行動		COMPANY			関連あり/Yes	関連あり/Yes	関連あり/Yes	4. カロナール:	
2.									
3.									
4.									
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (11.0)	
						MedDRA			

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

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	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、 異常行動、 異常行動	該当なし	
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg				
親の略名	親の性別		最終月経日		発現時の妊娠期間						
曝露時の妊娠期間			親の関連する過去の医薬品使用歴								
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 (11.0)

識別番号・報告回数	B-07025219	第2報	関連報告番号	2008年01月31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07日	第一報入手日	2008年01月31日	報告された死因 (死亡の場合)	死に至るもの	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	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)	身長 cm							
患者略名	X.X.	体重 Kg							
性別	女性								
年齢	4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	投与期間	
タミフル		リン酸オセルタミビル			S	経口	CAP	投与量/回数	
								投与量/回数	
								開始日	
								終了日	
								(2日)	
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	
異常行動 (夜間にうろろしていた)	異常行動			08/01/31	08/02/07			軽	
TAMI FLU 身長・体重：不明 2008/01/29 (AM) 本朝3日分処方。 2008/01/29~31 夜間にうろろしていた。異常行動 発現。 2008/01/30 (夜) 体温38℃。 2008/01/31 (朝) 体温34.2℃に低下。低体温 発現。 2008/02/07 異常行動、低体温 軽快。									
						MedDRA	Version (11.0)		

担当医等の意見

報告企業等の意見

<担当医の意見>
 低体温と本剤との因果関係はない。保護者には本剤を1月31日分まで飲みきるよう、ただ心配なら止めてもいいと言っている。重篤度は母親と話をしただけなので分からない。
 その他、副作用かはどうか分からないが、夜間にうろろろしていた、とのこと。

本剤と異常行動との関連性については、情報不足のため評価困難である。

今後の対応

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、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

夜間にうろろろしていた

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

2008年1月31日、第一報を入力。「夜間にうろろろしていた」との内容から、企業として重篤な異常行動と判断した。その後詳細調査を行なったが、転帰情報以外の追加情報は得られず、それ以上の協力は得られなかった。本情報を持って2月21日完了報告を行なった。
 発現日：転帰日に不備があったため、3月13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)
 (CDS) 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：195件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

(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-07025219

第2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)