

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	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	医薬品に対処した処置	開始日	終了日	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
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	不明	(2日)			
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 異常行動	REPORTER		医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)	評価困難/NA/Ins. Info	1. タミフル: TAMIFLU		
異常行動	COMPANY		剖検	不明/Unknown			
報告された死因			剖検	剖検による死因			
				MedDRA			Version (11.0)

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	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 最終月経日			発現時の妊娠期間					
親の略名	親の性別			親の関連する過去の医薬品使用歴					
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 (11.0)

識別番号・報告回数	B-07025220	第1報	関連報告番号	2007年11月22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01月25日	第一報入手日	過去の副作用歴	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)			
副作用	30日	身長	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	cm	インフルエンザ					
患者略名	I.T.	体重	鼻咽頭炎					
性別	男性	Kg	非喫煙者					
年齢	5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	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	SYR	36mg/1回	1日	07/11/13	07/11/13	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	10mg/3回	1日	07/11/13	07/11/15	咳嗽
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	POW	1mg/3回	1日	07/11/13	07/11/15	鼻漏
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	150mg/回	(頓用)	07/11/13		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		07/11/13	07/11/14			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: 120cm 体重: 18kg
2007/11/13
診察時 体温: 38.3°C。
(夕食後)インフルエンザA型に対して、本剤36mg内服。体温: 37.8°C
一度眠った後、目を覚まし、何かにおびえるように「いやだいやだ」と叫び、洗面台によじ登ろうとする、蛇口をじっと見つめ指で押さえる。
こうした行動を繰り返した。異常行動 (非重篤) 発現。
2007/11/14
(朝)起床時やや興奮した様子。
異常行動 回復。
[インフルエンザ確定診断]
測定日: 07/11/13 結果: FlUA サンプル採取箇所: 鼻粘膜
発症時自覚所見: 発熱(38.5°C)、頭痛、咳、鼻症状
インフルエンザの転帰: 軽快・回復日(07/11/16)

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-07029220	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							
<p>インフルエンザ既往：不明 処方形態：分包した後 服用方法：不明 【異常行動、精神障害の調査結果】 副作用発現日：07/11/13 就寝との関係：就寝中に認められた副作用ではない 発熱との関係：不明 記憶の有無：不明 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴：不明 熱性痙攣の既往歴、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 再びひと眠りした後、完全に回復した：いいえ(翌日もやや興奮している様子が見られた) 他剤による同様な事象の副作用歴：なし</p>							
MedDRA				Version (10.1)			

識別番号・報告回数	B-0702520	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			
<p>これまでこのような行動をとったことがなく、他の薬剤服用後も見られない行動であり、特に母親の話では普散と全く違う様子であったということなので、本剤の副作用の可能性は否定できない。</p>		<p>本剤投与後に発現しているため本剤と本事象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。</p>			
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、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。</p>		<p>第一次情報源により報告された副作用／有害事象</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		異常行動			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>第一報入手時 (2007年11月22日) 非重篤・報告不要症例と判断していた。その後 (2008年1月25日) 詳細情報を入力、同日を起算日とし重篤・要報告症例と判断を変更した。よって第一報入手日と起算日が異なっている。</p> <p>2008年2月21日、本情報を持って完了報告を行なう。</p> <p>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</p> <p>2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：194件 (本件を含む)</p>					

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07025220	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	正常範囲 高値	不明1
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				
副作用に関連する臨床検査値を入力できなかった。				
			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-07025220	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
インフルエンザ		継続	インフルエンザA 型(原疾患)	外来
鼻咽喉炎		継続	風邪(合併症)	
非喫煙者		継続	非喫煙者	
			MedDRA	Version (10.1)

関連する過去の医薬品使用歴

開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)