

担当医等の意見

非常に因果関係あると思われる。昨年も同様な症状の出現を見たからである。

報告企業等の意見

詳細情報が不足しているため、本事実と本剤との関連性は評価困難である。

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。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生し、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、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生し、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。」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。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

異常行動

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

使用上の注意の記載状況
(国内) 重大な副作用：異常行動
(GDS) Psychiatric disorders/nervous system disorders

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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07000124	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	資料一覧	該当なし
引用文献						
				MedDRA	Version (10.1)	

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果 3 / 5

識別番号・報告回数	B-07000124	第4報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし		
検査	単位	正常範囲 高値	07/02/18	07/02/18			
体温	°C	正常範囲 低値	37.3	40.3			

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-07000124	第4報	一般的な名称	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	備考	その他の記述情報	関連する過去の医薬品使用歴	開始日	終了日	使用理由 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	治療 開始日	インフルエンザ感 染症(原疾患)	外来、職業(小学生)				
インフルエンザ	治療 終了日	原疾患					

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		第4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)		医薬品に対して取られた処置		開始日		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	不明	06 06	終了日	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	再投与により再発した副作用名	
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/18	07/02/18				
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	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動
2. 異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動	異常行動
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

(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-07000124	第4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	該当なし
関連報告番号			親の年齢		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	
親の略名			最終月経日		親の身長 cm		親の体重 kg		
曝露時の妊娠期間			親の性別		曝露時の妊娠期間				
親の関連する治療歴及び随伴状態									
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-07000149	第2報	関連報告番号	2007年03月29日	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月18日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月29日	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 インフルエンザ 糖尿病		
発現国(情報源)	日本 (日本)		曝露時の妊娠期間			
患者略名	K. Y.					
性別	男性					
年齢	55歳					

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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	07/03/28	07/03/29	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	(不明)	頓用)	07/03/28	07/03/29	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-LLI)	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	意識消失 (意識消失発作)	意識消失		07/03/29	07/03/29			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重：不明
2007/03/27
発熱。
2007/03/28
他院でインフルエンザA型と診断され本剤内服開始。(75mg x 2/日 ~3/29)
2007/03/29
食事が摂取できず、他院(かかりつけ医)で補液。
(12:30)39°C前後あるにもかかわらず、自家用車を運転。
(13:00頃)運転中、意識消失(ボートした)。道路横の欄干ポールに衝突。エアバッグは開く。胸部打撲した。意識消失発作(非重篤)発現。
(13:30)当院に救急搬送された。来院時意識清明。体表には外傷認めず、四肢には異常なし。胸部レントゲン異常なし。
(13:34)意識消失発作回復。
(14:00過ぎ)家族と帰宅。
[異常行動に関する追加調査結果]
異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである；不明
数時間(または数分)単位で回復した：はい(数分で回復)
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
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

(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-07000149	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						
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り： いいえ 再び一眠りした後、完全に回復した： いいえ 他剤による「異常な行動」の副作用歴： なし						
MedDRA			Version (10.0)			