

(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-07001284	第4報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	親の身長	親の体重	副作用／有害事象名 意識障害、 意識変容状態、 てんかん重積状態、 てんかん重積状態	該当なし
関連報告番号			親の年齢		cm	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			
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 (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07001665	第3報	関連報告番号	2007年04月09日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年12月25日	身長 cm	第一報入手日	2007年04月09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 ◎ 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
発現国(情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴				
患者略名	A.T.	性別	女性	曝露時の妊娠期間				
年齢	7歳							

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	43.5mg/1回	1日	07/02/20	07/02/20	インフルエンザ
クラリシッド	クラリスロマイシン	0	経口	TAB	100mg/2回	1日	07/02/19	07/02/20	
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	TAB	15mg/2回	1日	07/02/19	07/02/20	
ピオフェルミンR	耐性乳酸菌製剤 (3)	0	経口	TAB	6mg/2回	1日	07/02/19	07/02/20	
カロナーール	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	0.7g/1回	1日	07/02/20	07/02/20	

副作用/有害事象		副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)		副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)		副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)		副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	
重要性	重・重	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

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
 2007/02/19
 胃腸炎、上気道炎発症。
 2007/02/20
 39°Cの発熱が出現し、下痢もあったため、入院受診。
 インフルエンザウイルス測定でははつきり陽性とならなかったが、インフルエンザの可能性強かったため、本剤処方。
 帰宅後、本剤43.5mg内服後、10分前後で異常行動発現。
 実際にはないコップをとりうとしたり、かけていない布団を布団が重いからとってくれと言ったり、意味がわからない言葉をつぶやいていたので、母親が心配になり他院へ入院となった。
 不明
 異常言動、幻覚回復。

(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-07001665	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							
<p>〔インフルエンザ確定診断〕 測定日：07/2/20 結果：インフルエンザウイルス検出されず サンプル採取箇所：咽頭 発症時自他覚所見：発熱(39.8℃)、咳、鼻症状、倦怠感、消化器症状 処方形態：分包した後 服用方法：水に懸濁 〔異常行動、精神障害の調査結果〕 副作用発現日：07/2/20 昼間(帰宅後、本剤服用して10分位たってから) 就寝との関係：就寝中に認められた副作用ではない(就寝なし) 発熱との関係：発熱持続中 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 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 再び一眠りした後、完全に回復した：不明 他剤による同様な事象の副作用歴：なし</p>							
				MedDRA	Version (10.1)		

担当医等の意見		報告企業等の意見
本剤と異常行動との因果関係は否定できない。		本剤投与後に発現しているため本対象と本剤との関連性は否定できないが、発熱による影響も考えられる。
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。 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。		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
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		
2007年12月14日本症例に関する詳細情報を入力したため、同日を起算日とし追加報告を行なう。 1. 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 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：188件 (本件を含む)		
引用文献		資料一覧
MedDRA		Version (10.1)

(様式第2(二))					2 / 5
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-07001665	第3報	一般の名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献					
資料一覧					
MedDRA					Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07001665	第3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 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							
インフルエンザ発症時体温：39.8℃							
				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-07001665	第3報	一般的な名称	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	医薬品名	開始日	終了日
インフルエンザ 胃腸炎 上気道の炎症 ロタウイルス検査 陽性	07/02/19 07/02/19	継続 継続 継続 継続	原疾患 原疾患 原疾患 ロタウイルス感染 症(合併症)	外来、職業(小学生)			
				MedDRA	Version (10.1)		

識別番号・報告回数		第3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)		一般的名称		一般的名称		再投与による再発の有無	
B-07001665		リン酸オセルタミビル		リン酸オセルタミビル		再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)	タミフル	投与中止	投与中止	07/02/20	07/02/20		
2. 日本	クラリシッド			07/02/19	07/02/20		
3. 日本	メジコン			07/02/19	07/02/20		
4. 日本	ビオフェルミンR			07/02/19	07/02/20		
5. 日本	カロナーール			07/02/20	07/02/20		
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			関連あるかもしれない		タミフル:	
2. 異常行動	COMPANY			関連あるかもしれない		1. TAMIFLU	
							2. クラリシッド:
							3. メジコン:
							4. ビオフェルミンR:
							5. カロナーール:
報告された死因		剖検		剖検による死因		Version (10.1)	
				MedDRA			

