

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症列票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07022881	第1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 幻覚、 幻覚	該当なし
関連報告番号			親の年齢					
親の略名			最終月経日					
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間					
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-07023193	第2報	関連報告番号	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18日	第一報入手日	2008年01月18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)		
副作用	30日	身長	2008年01月18日	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)	cm	原疾患・合併症・ 既往歴	先天異常を来すもの			
患者略名	K. I.	体重	インフルエンザ	◎ その他の医学的に重要な状態			
性別	女性	kg					
年齢	6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	投与量/回 回数	開始日	終了日	医薬品使用理由
					投与量/回	回数					
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	40mg/2回	1日	08/01/13	08/01/14	08/01/13	08/01/14	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	40mg/3回	1日	08/01/13	08/01/15	08/01/13	08/01/15	咳嗽
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POW	450mg/3回	1日	08/01/13	08/01/15	08/01/13	08/01/15	湿性咳嗽
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	POW	4mg/3回	1日	08/01/13	08/01/15	08/01/13	08/01/15	湿性咳嗽
ノイチーム	塩化リゾチーム	0	経口	POW	40mg/3回	1日	08/01/13	08/01/15	08/01/13	08/01/15	湿性咳嗽
ピリナジン	アセトアミノフェン	0	経口	POW	200mg/回	(頓用)	08/01/13	08/01/13	08/01/13	08/01/13	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-LL1)	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・重	異常行動 (睡眠時遊行症疑)	異常行動		08/01/14	08/01/15			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：不明 体重：■kg

2008/01/13

(未明)インフルエンザ発症。

(午前)体温：39.3℃。解熱剤を2回使用。

(11:00)救急センター受診。

(13:00)インフルエンザA型治療の為、本剤40mg×1/回の投与開始。

すぐ解熱。

(19:30)本剤40mg×1/回投与。

2008/01/14

(9:00)本剤40mg×1/回投与。

(20:00)本剤40mg×1/回投与。

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

組織番号・報告回数	B-07023193	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

(21:30)就寝。この時点まで著変を認めず。
 (23:00)異常行動(睡眠時遊行症疑)発現。
 「お母さん、お母さん」と寝言を言い出す。その後閉眼したまま、手で母を追い求めめる様子動作～手足をバタつかせる動作が約1時間持続。父が揺り起こすと覚醒しその後は異常は認めず。

体温未測定。

2008/01/15

(午前)外来受診時にも異常は認めなかった為無処置。

異常行動(睡眠時遊行症疑)回復。体温：36.4℃。

インフルエンザの転帰：軽快・回復

【インフルエンザ確定診断】

・治療投与

・測定日：2008/1/13(午前)

・結果：FluA

・サンプル採取箇所：鼻腔

・発症時に認められた他覚所見：発熱39.3℃

・本剤服用Point：投与1日目 昼、夕、投与2日目 朝、夕

・インフルエンザ既往歴：不明

・本剤以外のインフルエンザ治療による治療歴：不明

・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：無 患者家族：不明

・熱性痙攣既往の有無

患者本人：不明 患者家族：不明

・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無：不明

・薬物等に対する依存の有無：不明

・アレルギー歴の有無：不明

・本発症発現前の副作用歴の有無：不明

・その他の既往症、合併症：不明

【異常行動、精神神経症状について】

・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：父)

・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：未測定

・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用した：いいえ

・以前に同様の副作用を起こしたことがある：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：はい

MedDRA

Version (11.0)

識別番号・報告回数 B-07023193	第2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		
1/14は就寝時まで善寒を認めず、その後発熱を認めていない事から、発熱に伴う異常行動の可能性は低いと考えられる。また解熱後1日経過しての発症のため、軽症ではないと判断した。		本剤投与後に発現しているため異常行動と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				
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 (睡眠時遊行症疑)				
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				
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: 209件 (本件を含む)				
引用文献				
資料一覧				
MedDRA			Version (11.0)	

(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-07023193	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献					資料一覧
					MedDRA
					Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-07023193		第2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	08/01/13	08/01/15				
	°C	正常範囲 高値	39.3	36.4				
体温								
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 (11.0)			

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-07023193		第2報	一般的名称	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	使用理由
	08/01/13	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 (不明)				副作用 (発現した場合はのみ)
インフルエンザ								
				MedDRA	Version (11.0)			