

(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2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		投与開始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		一般的名称		開始日		終了日		投与終了から発現までの時間間隔	
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	08/01/13	08/01/13	08/01/14		
2.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		08/01/13	08/01/13	08/01/15		
3.	日本	ムコダイン	カルボシステイン		08/01/13	08/01/13	08/01/15		
4.	日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘブタジン		08/01/13	08/01/13	08/01/15		
5.	日本	ノイチーム	塩化リゾチーム		08/01/13	08/01/13	08/01/15		
6.	日本	ピリナジン	アセトアミノフェン		08/01/13	08/01/13	08/01/13		
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					関連あり/Yes	タミフル:	
2.	異常行動	COMPANY					関連あり/Yes	TAMIFLU	
3.								アスベリン:	
4.								ムコダイン:	
5.								ペリアクチン:	
6.								ノイチーム:	
	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-07023193	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						
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 (11.0)			

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-07023545	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19日	第一報入手日	2008年01月24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
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	副作用なし	インフルエンザ 熱性痙攣 インフルエンザ					
患者略名	S.K.							
性別	男性							
年齢	3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		
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	S/R	36mg/1回	1日	08/01/24 08/01/24	インフルエンザ
ムコダイン：シロップ	カルボシステイン	0	経口	S/R	176.49mg/1回	1日	08/01/24 08/01/24	
プレマリン	エストロゲン [結合型]	0	経口	S/R	4.95mg/1回	1日	08/01/24 08/01/24	
レスブレン	塩酸エブラジノン	0	経口	FGR	0.066g/1回	1日	08/01/24 08/01/24	
ペリアクチン	塩酸シプロロヘプタジン	0	経口	POW	0.13g/1回	1日	08/01/24 08/01/24	
ミヤBM	酪酸菌製剤	0	経口	FGR	0.6g/1回	1日	08/01/24 08/01/24	
ラックビー	ピフィズス菌製剤 (4)	0	経口	POW	0.6g/1回	1日	08/01/24 08/01/24	
ホクナリン：テープ	ツロプロテロール	0	経皮	TAP	1mg/1回	1日	08/01/24 08/01/24	

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
重・非	異常行動 (行動異常)	異常行動		08/01/24	08/01/24		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
 2008/01/23夜
 熱が開始める。
 2008/01/24
 39.8°Cのため、他施設にて本剤処方。
 10：30頃
 本剤服用。
 11：30頃

識別番号・報告回数	B-07023545	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

熱性痙攣を起こし当施設に搬送。経過観察のため入院。

11:40頃

痙攣収束後に意識の反応は認められ、手足を興奮した様子で動き、目をモグモグ動かしていた。

発語を全く認めなかった。

行動異常(非重篤)・発語障害(非重篤)発現。

抗痙攣薬ジアゼパム坐薬使用し入眠。

自然覚醒後

異常な行動は無く、発語も認め通常状態となった。

行動異常・発語障害 回復。

2008/01/25

処方施設に本剤処方量(36mg×2回/日)を確認。

患者背景

・本剤投与目的：治療投与

・インフルエンザ診断日：2008/1/24 午前10時

・ウィルス診断の有無：有 (FluA)

・インフルエンザ発症日：2008/1/23 午後

・発症時に認められた自覚症状：発熱(39.8℃)、消化器症状(下痢)、熱性痙攣

・インフルエンザの軽快(2008/1/29)

・インフルエンザ既往歴：有→本剤服用の有無：有

本剤による副作用歴：無

・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴：無

・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：無

・熱性痙攣既往の有無

患者本人：有

患者家族：無

・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無：無

・薬物等に対する依存の有無：無

・アレルギー歴の有無：無

・本事実発現前の副作用歴の有無：無

・その他の既往症、合併症：熱性痙攣(2006年頃発症、2006頃治療)

[異常行動、精神神経症状について]

・副作用名：行動異常、発語障害 程度：非重篤

・発現日：2008/1/24(11:40) 転帰：回復

・転帰日：2008/1/24 本剤との因果関係：関連あるかもしれない

・その他の要因：無

・これらの動きを誰かが制止した：いいえ

・副作用は覚醒中：はい

・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：39.8℃ 副作用発現時：発熱持続中

・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

(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-07023545	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：不明 ・今回の副作用発現後に入院した：はい ・副作用症状の精査のための追加の検査：頭部CT 所見(特記すべき異常なし)						
MedDRA			Version (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07023545	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		
<p>2年前熱性痙攣の既往あり。1歳時に本剤服用経験あるがその時は何もなかった。熱性痙攣後の行動異常なので、その影響が強いと思う。本剤内服は1回のみで、内服後約1時間で症状が出現しているので、因果関係は可能性としては低いと思う。</p>			<p>行動異常は本剤投与後に発現しているため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。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、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。」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>					
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		
			行動異常		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<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) (OS) 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：198件 (本件を含む)</p>					
引用文献					
資料一覧					
			Version (10.1)		