

担当医等の意見

報告企業等の意見

【その他の要因】

異常言動：39.8℃高熱

異常言動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。現在搬送先への調査中であり、追加情報を入手次第再度検討を行なう。

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。
 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

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

異常言動

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

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

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)

識別番号・報告回数 B-07026290

第1報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2/5

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (11.0)

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

識別番号・報告回数	B-07026290	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				
08/1/29(10:00) 体温: 39.8°C				
		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-07026290	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	A型インフルエンザ(原疾患)	外来
喘息		継続	合併症	
		MedDRA	Version (11.0)	

(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1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)		B-07026290		一般的名称		開始日 終了日		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		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		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	投与中止	08/01/29	08/01/29			
2. 日本	クラリシッド	クラリスロマイシン	不明	不明	08/01/28	08/01/29			
3. 日本	リクモース	クラリスロマイシン			08/01/28	08/01/29			
4. 日本	アストミン	リン酸ジメモルファン			08/01/28	08/01/29			
5. 日本	メチスタ	カルボシステイン			08/01/28	08/01/29			
6. 日本	カロナー	アセトアミノフェン			08/01/28	08/01/29			
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			おそらく関連あり		1. タミフル:		
2. 異常行動		COMPANY			おそらく関連あり		2. クラリシッド:		
3.							3. リクモース:		
4.							4. アストミン:		
5.							5. メチスタ:		
6.							6. カロナー:		
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (11.0)	

(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-07026290	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 異常行動、 異常行動	該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg		
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			発現時の妊娠期間		親の身長 cm		親の体重 kg		
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)

識別番号・報告回数	B-07020573	第1報	関連報告番号	2008年02月01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02月15日	第一報入手日	2008年02月01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	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)	曝露時の妊娠期間	インフルエンザ	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
患者略名	K. T.			先天異常を来すもの				新医薬品等の区分 該当なし
性別	男性			その他の医学的に重要な状態				
年齢	7歳							

医薬品情報

販売名	リン酸オセルタミビル	一般名		被疑薬	S	経路	経口	剤型	SYR	投与量/回	45mg/2回	回数	1日	投与期間	開始日	08/01/31	終了日	08/01/31	医薬品使用理由	インフルエンザ
-----	------------	-----	--	-----	---	----	----	----	-----	-------	---------	----	----	------	-----	----------	-----	----------	---------	---------

副作用/有害事象

重要性	重・重	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	異常行動	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	異常行動	持続期間		発現日	08/01/31	転帰日	08/02/02	投与開始からの時間間隔		最終投与からの時間間隔		転帰	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
 2008/01/31
 (11:30)本剤1回目内服。
 (17:30)手もみをしたり、腕組みをくり返す。祖母の洋服を意味なくひっぱったり、祖母に汚い言葉を投げかける。
 近医再診。当院紹介受診し入院。
 この間本人の記憶なし。
 入院後、異常行動はなし。
 (21:00)本剤2回目内服。体温：38.6℃
 2008/02/01
 解熱。
 2008/02/02
 退院。
 患者背景
 ・本剤投与目的：治療投与
 ・インフルエンザ診断日：08/1/30 (午前)
 ・ウイルス診断の有無：有 (FluA)
 ・インフルエンザ発症日：08/1/29 (時刻不明)
 ・発症時に認められた自他覚症状：発熱、食欲低下
 ・インフルエンザの転帰：軽快 (08/2/3)