

識別番号・報告回数	B-07027920	第1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		
本剤服用後の異常行動であるが、40℃の発熱もあり、その後解熱傾向あり。服用するも異常行動の発症はなかった様子。発熱の程度(ex 40℃以上)と本剤の服用に関連があるのか？ 本剤以外に考えられる要因：発熱			本剤投与後に発現しているため本剤と異常行動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。		
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發現し、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發現し、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。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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
異常行動について報告者は非重篤と判断しているものの、入手情報を検討し、企業重篤と判断した。 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) (005) 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：213件 (本件を含む)					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (11.0)		

(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-07027920	第1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 (11.0)

2 / 5

(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-07027920	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	08/01/18	08/01/19	
体温	°C	40	38		

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-07027920	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	08/01/18	継続	A型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	外来	開連する過去の医薬品使用歴
					開始日
					終了日
					使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)
					Version (11.0)

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)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に 対して取られ た処置		開始日 終了日		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	増量	08/01/18	08/01/18			
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	08/01/19	08/01/20			
3.	日本	クラリシッド：ドライシ ロップ	クラリスロマイシン		08/01/18	08/01/20			
4.	日本	ムコダイン：シロップ	カルボシステイン		08/01/18	08/01/20			
5.	日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		08/01/18	08/01/20			
6.	日本	アンヒバ	アセトアミノフェン	不明	08/01/18				
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	REPORTER					おそらく関連あり	タミフル： TAMIFLU	再投与により再発した副作用名 該当なし
2.	異常行動	COMPANY					おそらく関連あり	タミフル： TAMIFLU	
3.	異常行動	REPORTER					おそらく関連あり	クラリシッド：ドライシ ロップ その他の使用理由：気管支炎	
4.	異常行動	COMPANY					おそらく関連あり	ムコダイン：シロップ； ペリアクチン； アンヒバ；	
5.									
6.									
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (11.0)	
						MedDRA			

(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-07027920	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)			

識別番号・報告回数	B-07028058	第1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27日	30日	第一報入手日	2008年02月13日	死に至るもの 生命を脅かすもの 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)	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴				
患者略名	H.H.	体重 Kg		インフルエンザ				
性別	女性		曝露時の妊娠期間					
年齢	5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	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	36mg/1回	1日	08/02/08	08/02/08	インフルエンザ
フロモックス小児用：細粒	塩酸セフカペンピボキシル	0	経口	FGR	90mg/2回	1日	08/02/08	08/02/12	咽頭炎
フスタゾール	フェンジソ酸クロペラスチン	0	経口	TAB	5mg/3回	1日	08/02/08	08/02/19	咳嗽
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	SYR	166.5mg/3回	1日	08/02/08	08/02/15	湿性咳嗽
テルギング	フマル酸クレマスチン	0	経口	SYR	0.35mg/2回	1日	08/02/08	08/02/19	鼻漏

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	転帰
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/02/08	08/02/08			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
2008/02/08
(17:00)本剤36mg内服。
(18:00)異常行動発現(非重篤)。大声を出す、ふすまを破るなどした。
(24:00)異常行動回復。
家族の判断で本剤内服中止。
患者背景
・本剤投与目的：治療投与
・インフルエンザ診断日：08/2/8(15:00)
・ウイルス診断の有無：有(FluA)
・インフルエンザ発症日：08/2/8(8:00)
・発症時に認められた自他覚症状：発熱(39.5°C)、咳、鼻症状、痰
・インフルエンザの転帰：軽快・回復日(08/2/14)