

(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-08002519	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／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 (布団を丸めて起きて玩具を投げる(人が変わった様に))	異常行動		08/03/10	08/03/14			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: 84cm、体重: 11.5kg

2008/03/08

A群β溶連菌迅速試験 (+)。

ピクシリン1.25g×4、セレスタミン、ムコサル経口投与開始。

2008/03/09

体温39.5度。

2008/03/10

体温39.6度。

インフルエンザウイルスAB混合 (サンプル採取箇所: 不明)。

本剤23mg×2経口投与開始 (2008/3/10AMは服用なし、PMに服用)。

メイセリン500mL+20%グルコース 20mL+ソリタT1 100mL点滴静注。

溶連菌感染症に対し、ピクシリンを嫌がるため、セフゾン33mg×3 (10%細粒: 0.33g×3) 経口投与に変更。

(17:30)本剤服用後、1時間睡眠。ぐっすり眠る。1時間寝て、目覚めて、布団を丸めて起きて玩具を投げる (人が変わったように)。異常行動(

1) (非重篤)発現。

2008/03/11

(AM)本剤23mg服用。

(PM)本剤投与せず。その後本剤中止。

2008/03/13

(1:30)急に泣いて起き上がり、筆筒やテレビを指さす、5分後位に再び眠る。異常行動(2) (非重篤)発現。

2008/03/14

異常行動(1)回復と判断。

2008/03/15

異常行動(2)回復と判断。

[インフルエンザ確定診断]

・本剤投与目的: 治療投与

・診断日: 2008/3/10

・ウイルス診断の有無: 有 (AB混合)

・発症日: 2008/3/10AM

・発症時に認められた自覚症状

発熱: 39.6℃

・インフルエンザの回復/軽快日: 2008/3/13

[患者背景]

MedDRA

Version (11.0)

(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-08002519	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										
<ul style="list-style-type: none"><li>・インフルエンザ既往歴：無 (本剤服用：無)</li><li>・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴：無</li><li>・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往：患者本人 なし、患者家族 なし</li><li>・熱性痙攣の既往：患者本人 なし、患者家族 なし</li><li>・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往：なし</li><li>・薬物等に対する依存：無</li><li>・アレルギー歴：有 (詳細記載なし)</li><li>・副作用歴：無</li></ul> <p>[異常な行動に関する詳細調査結果]</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・走る、暴れる等の動きを伴いましたか？ 1回目：記載なし、2回目：不明</li><li>・これらの動きを誰かが制止しましたか？ 1回目：記載なし、2回目：不明</li><li>・副作用は睡眠中ですか？ 1回目：いいえ、2回目：はい (就寝時間：17：30、目覚めて直ぐ (30分以内))</li><li>・副作用発現後、一眠りして完全に回復しましたか？ 1回目：記載なし、2回目：いいえ</li><li>・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか？ 1回目/2回目：記憶なし</li><li>・副作用発現時の体温は何度ですか？また発熱持続中ですか？ 1回目/2回目 体温36.5度</li><li>・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか？ 1回目/2回目：不明</li><li>・以前に同様の副作用を起こしたことがありますか？ 1回目/2回目：いいえ</li><li>・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか？ 1回目/2回目：いいえ</li><li>・今回の副作用発現後に入院しましたか？ 1回目/2回目：いいえ</li><li>・入院なしの場合、副作用発現後に医師の診察を受けましたか？ 1回目：いいえ、2回目：はい</li><li>・副作用症状の精査のため、追加の検査が行われましたか？ 1回目/2回目：記載なし</li></ul>										
							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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08002519	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		
コメントなし。			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					
<p>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。          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。</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		
			布団を丸めて起きて玩具を投げる (人が変わった様に)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>異常行動(1)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: 精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)          その他の副作用: 興奮          (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: 234件 (本件を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

(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-08002519		第2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	正常範囲 高値	08/03/09	08/03/10	08/03/10	08/03/10	08/03/13					
体温	℃			39.5	39.6	38.7	36.5	36.5					
ESR 1st	mm				6								
ESR 2nd	mm				16								
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-08002519		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					関連する過去の医薬品使用歴								
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	副作用 (発現した場合のみ)				
インフルエンザ	08/03/10	08/03/13	インフルエンザ A B 混合 (原疾患)	外来、職業 (無職)									
インフルエンザ	08/03/10	08/03/13	インフルエンザ A B 混合 (原疾患)										
β 溶血性レンサ球 菌感染	08/03/08		A 群 β 溶連菌感染 症 (合併症)										
鼻炎			既往症										
湿疹			既往症										
喘息			喘息性気管支炎 (既往症)										
過敏症			アレルギー歴 (有)										
										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		B-08002519	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)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	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	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	
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	08/03/10	08/03/11					
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	08/03/10	08/03/11					
3.	日本	ビクシリン	アンピシリン		08/03/08	08/03/09					
4.	日本	セフゾン	セフジニル		08/03/10	08/03/17					
5.	日本	メイセリン	セフミノクスナトリウム		08/03/10	08/03/10					
6.	日本	ブドウ糖	ブドウ糖		08/03/10	08/03/10					
7.	日本	ソリターT1号	開始液(1)		08/03/10	08/03/10					
8.	日本	セレスタミン	ベタメタゾン・d-マ レイン酸クロルフェニ ラミン	不明							
9.	日本	ムコサール	塩酸アンプロキシソール	不明							
10.	日本	ユニプロン	イブプロフェン	不明							
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	異常行動	REPORTER				関連あり/Yes		1.	タミフル: TAMIFLU	
2.	異常行動	異常行動	COMPANY				関連あり/Yes		2.	タミフル: TAMIFLU	
3.	異常行動	異常行動	REPORTER				関連あり/Yes		3.	ビクシリン: その他の使用理由: 咽頭炎	
4.			COMPANY				関連あり/Yes		4.	セフゾン:	
5.									5.	メイセリン:	
6.									6.	ブドウ糖:	
7.									7.	ソリターT1号:	
8.									8.	セレスタミン:	
9.									9.	ムコサール:	
10.									10.	ユニプロン:	
報告された死因					剖検		剖検による死因				
							MedDRA		Version (11.0)		