

(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-08002921	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04月18日		第一報入手日	2008年03月12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)	
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴				新医薬品等の区分 該当なし	
発現国(情報源)	日本(日本)			インフルエンザ インフルエンザ 胃腸炎					
患者略名	M.S.	体重 Kg							
性別	女性								
年齢	7歳		曝露時の妊娠期間						

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/2回	1日	08/03/08	08/03/10	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	36mg/2回	1日	08/03/08	08/03/10	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	0.8g/回 (頓用1回量 : 0.8g)		08/03/08		発熱
プリンペラン	メトクロプラミド	0	経口	SYR	2mg/3回	1日	08/03/08	08/03/09	嘔吐
イノリン	塩酸トリメトキノール	0	経口	SYR	1mg/3回	1日	08/03/10		咳嗽
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	SYR	11.5mg/3回	1日	08/03/10		咳嗽
アリメジン	酒石酸アリメマジン	0	経口	SYR	1.3mg/3回	1日	08/03/10		咳嗽

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		08/03/11	08/03/11			回
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/03/11	08/03/11			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
 2008/03/06
 腹痛、食欲不振を認める。
 2008/03/07
 (7:00頃) 38度の発熱。消化器症状(嘔吐、下痢、腹痛)を認める。
 感染性胃腸炎発症。

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-08002921	第1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

2008/03/08

(10:00) インフルエンザAB混合と確定診断。

本剤1.2g × 2/日 (オセルタミビル36mg × 2/日) 経口投与開始。

2008/03/09

感染性胃腸炎治癒。

2008/03/10

(22:30) 就寝。

2008/03/11

(1:00 ADR1回目) 持続時間: 30分

睡眠中に、突然、四つん這いになって、左足は蹴りながら異様な唸り声 (おなかの奥底から唸っている様な) でウォーウォーと叫び続ける。名前を呼びかけても体を押しても全く反応せず、吠え続けている様。最後に普通の泣き声になり (2~3分の短時間のみ) 睡眠状態となる。

その2~3分で力も弱まり、声も弱々しくなった。

祖母はこの状態で起き上がり、暴れられたら自分では制止できないのではと、とても不安になるぐらい力が入っていたとの事。

(4:00 ADR2回目) 持続時間10分間

起き上がる事はなかったが、両足で布団を蹴り、ダブルベッドの祖母が休んでいる反対側に [隣に横になっている祖母を通り越して] 布団を落とすしてしまった。その間、ずっと「ダメよ! イヤよ!」という言葉を繰り返していた。その後、すーっと睡眠となる。

(9:00) 起床。普段と変わらない様子で「おはよう」と起きてきた。

(9:30) 祖母より電話連絡あり、担当医に報告。本剤服薬中止の指示を出す。

異常行動はその後認められないため、回復と判断。

2008/03/12

患者来院。異常所見認められず。

2008/03/17

インリン、ムコダイン、アリメジン服薬終了。インフルエンザ 軽快/回復。

【インフルエンザ確定診断】

・投与目的: 治療投与

・診断日: 2008/3/8

・ウイルス診断の有無: 有 (AB混合)

・発症日: 2008/3/7午前7時頃

・発症時に認められた自覚症状

発熱: 38°C、消化器症状 (嘔吐・下痢・腹痛)

前日より、腹痛・食欲不振

・インフルエンザの回復/軽快日: 2008/3/17

【患者背景】

・インフルエンザ既往歴: 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、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往: 患者本人 なし、患者家族 あり

・熱性痙攣の既往: 患者本人 なし、患者家族 記載なし

・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往: なし

・薬物等に対する依存: 無

・アレルギー歴: 無

・副作用歴: 無

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-08002921	第1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

〔本剤服用状況・体温推移〕

本剤服用Point:

投与1日目 午前(11:00)・午後(22:00)、投与2日目 午前(10:00)・午後(22:00)、投与3日目 午前(10:00)・午後(22:00)、投与4日目以降 中止

体温推移:

投与1日目 午前38.8℃・午後39.5℃、投与2日目 午前38℃・午後37.6℃、投与3日目 午前36.8℃・午後36.8℃、投与4日目以降 測定なし

〔異常な行動に関する詳細調査結果〕

- ・走る、暴れる等の動きを伴いましたか? 1回目: はい、2回目: いいえ
- ・これらの動きを誰かが制止しましたか? 1回目: 祖母、2回目: いいえ
- ・副作用は睡眠中ですか? 1回目/2回目: はい(睡眠中)
- ・副作用発現後、一眠りして完全に回復しましたか? 1回目: いいえ、2回目: はい
- ・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか? 1回目: 記憶なし、2回目: あり「朝、覚醒後、怖いおじさんに袋に入れられそうになった」と言っていた
- ・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 体温不明、解熱後
- ・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: いいえ
- ・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
- ・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
- ・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
- ・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/2回目: はい
- ・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: 未実施

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-08002921	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		
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		
			異常行動、 異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>第一報入手時(3月12日)情報不足であり、既知・非重篤と判断していた。 その後(4月10日)詳細情報を入手。「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。4月10日を起算日とし、30日症例完了報告を行なう。</p> <p>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) (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p> <p>2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動: 229件(本件を含む)</p>					
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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08002921	第1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)

(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-08002921		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	正常範囲 高値	08/03/07	08/03/08	08/03/08	08/03/09	08/03/09	08/03/10	08/03/10			
体温	℃			38	38.8	39.5	38	37.6	36.8	36.8			
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-08002921		第1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	08/03/07	08/03/17	A型インフルエンザウイルス感染 (原疾患)	外来、職業 (小学1年生)									
インフルエンザ	08/03/07	08/03/17	B型インフルエンザウイルス感染 (原疾患)										
胃腸炎	08/03/07	08/03/09	感染性胃腸炎 (合併症)										
										MedDRA	Version (11.0)		