

(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-08002520		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		増量		08/02/10 08/02/10											
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		08/02/11 08/02/12											
3.	日本	ペリアクテン		塩酸シプロヘプタジン				08/02/12 08/02/13											
4.	日本	ザジテン：シロップ		フマル酸ケトチフェン				08/02/12 08/02/13											
5.	日本	ユニプロン		イブプロフェン				08/02/12 08/02/13											
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 おそらく関連あり				1. タミフル： TAMIFLU 2. タミフル： TAMIFLU 3. ペリアクテン： 4. ザジテン：シロップ： 5. ユニプロン：							
	異常行動	REPORTER																	
	異常行動	COMPANY																	
	異常行動	COMPANY																	
2.	異常行動	REPORTER																	
	異常行動	REPORTER																	
	異常行動	COMPANY																	
	異常行動	COMPANY																	
3.																			
4.																			
5.																			
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-08002520	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル		該当なし		
関連報告番号			親の年齢	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、 異常行動、 異常行動		
親の略名	親の性別	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				親の関連する過去の医薬品使用歴				
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)		

(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-08002942	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05月12日		第一報入手日	2007年12月06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					
発現国(情報源)	日本(日本)		体重 Kg			インフルエンザ			
患者略名	W.Y.								
性別	男性								
年齢	12歳		曝露時の妊娠期間						新医薬品等の区分 該当なし

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	CAP	75mg/2回	1日	05/02/19	05/02/23	インフルエンザ
SP	塩化デカリニウム	0	口腔咽頭	LOZ	1DF/4回	1日	05/02/19	05/02/19	咽喉頭疼痛
アズノールうがい液	アズレンスルホン酸ナトリウム	0	口腔咽頭	MWH	(頓用)		05/02/19	05/02/19	咽喉頭疼痛

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・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		05/02/19	05/02/20			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
 インフルエンザ既往：不明
 2005/02/18
 (午後) 頭痛、咽頭痛を認める。
 (夕方) 38.2度発熱。同じクラスで4人インフルエンザ発症。
 2005/02/19
 初診。
 咽頭サンプルによるインフルエンザ検査にてインフルエンザウイルス検出されず。
 インフルエンザ自覚症状：発熱：38.2度/前日、頭痛、咳、鼻症状、関節痛を認める。
 インフルエンザ疑いに対し、本剤 75mg×2/日経口投与開始。
 (午前) 36.5度
 (日中) 本剤服用後、日中熱が下がると寝ぼけたような感じになり、「明らかに眼がちがった(母親談)」とのこと。アリのような紫色の気持ち悪い虫が追ってくるということで、「外に出なくてはならない」、「ベランダへ出ようとする」。異常行動発現。
 この症状は1回のみ出現。
 2005/02/20
 解熱後は症状出現なし。

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-08002942	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										
<p>異常行動は回復と判断。 2005/02/23 本剤経口投与終了。 2005/02/24 インフルエンザ (疑い) 軽快/回復。 (2005-2006シーズン) インフルエンザA感染。本剤未使用でも、夜間に同様な症状を認めた。 [異常行動について]</p> <ul style="list-style-type: none">・就寝中に認められた副作用ではない・発熱持続中・記憶：なし・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴：あり・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の家族歴：なし・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮：せず・再びひと眠りした後、完全に回復：した・他剤による同様な事象の副作用歴：なし										
							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-08002942	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>元々高熱を出す、記憶が飛んだり、寝ぼけたりするような症状(特に夜間)を呈することあり、翌年のインフルエンザでも同様症状出現(夜間のみ)している(このときは本剤服用せず)。異常行動の出現は本剤服用時のみに発生している。</p>			<p>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、「本剤投与を継続したが、その後再発が認められなかった」こと及び「翌シーズンの本剤未使用時にも同様の症状が認められた」ことから、インフルエンザ様感染症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。 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		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>第一報入手時(2007年12月6日)既知・非重篤と判断していた。 その後(2008年4月24日)詳細情報入手。報告区より重篤と判断されたため、4月24日を起算日とし30日未完了報告を行なった。 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 (CDS) 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: 231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-08002942	第2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)