

(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-08024887	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

- ・薬物等に対する依存歴：無
- ・アレルギー歴：有 (アレルギー性鼻炎)
- ・副作用歴：無
- ・本剤服用Point：投与1日目 午後 投与2日目 午後

2008/12/04

高熱により来院。検査の結果はインフルエンザ陰性。抗生剤を処方。

2008/12/05

高熱下がらず再来院。検査結果、インフルエンザ陽性。A型インフルエンザ治療のため本剤投与開始。

2008/12/06

異常行動 (医師重篤度：非重篤) 発現。昼に本剤を服用後に寝ていた患者がふらふらと立ち上がり部屋の外に出たところを患者弟が発見。母親に連絡しベッドに連れ戻す。寝かした後は特別なことはない。特に叫んだりといった行動は伴わなかった。

異常行動の転帰：回復

2009/12/08

来院時に以上の報告があった。

[異常な行動、精神神経症状に関する詳細情報]

- ・走る、暴れる等の動きを伴いましたか？ はい
- ・これらの動きを誰かが制止しましたか？ はい (母)
- ・副作用は睡眠中ですか？ はい
- ・副作用発現後、一眠りして完全に回復しましたか？ はい
- ・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか？ 記憶なし
- ・副作用発現時の体温は何度ですか？ 不明
- ・また発熱持続中ですか？ 不明
- ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか？ 不明
- ・以前に同様の副作用を起こしたことがありますか？ 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？ いいえ
- ・今回の副作用発現後に入院しましたか？ 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？ 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？ 情報なし

MedDRA

Version (11.1)

(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-08024887	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		
今回の症状を副作用ととらえるべきか判断できない。			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や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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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>本事象（異常行動）の医師による重篤度は非重篤であったが、企業として重篤な副作用と判断し報告を行う。</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） その他の副作用：興奮 (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：251件（本件を含む）</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

(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-08024887	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 (11.1)

(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-08024887		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	08/12/05	08/12/06	08/12/08					
体温	°C			38.9	38.8	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 (11.1)

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-08024887		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		継続	A型インフルエンザ (原疾患)	外来		抗生物質製剤			高熱		
中耳炎		継続	滲出性中耳炎 (合併症)								
アレルギー性鼻炎											

MedDRA

Version (11.1)

(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-08024887	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	08/12/06	08/12/06				
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 COMPANY				不明/Unknown 関連あり/Yes		1. タミフル: TAMIFLU	
報告された死因				剖検		剖検による死因			
						MedDRA		Version (11.1)	

(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-08024887	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			
親の略名	親の性別	最終月経日				異常行動、 異常行動			
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 (11.1)			