

識別番号・報告回数		第7報		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)		一般的名称		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
B-06024909		リン酸オセルタミビル		07/02/07	07/02/07				
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル		投与中止					
2. 日本 (日本)	マブール	プラノプロフェン			07/02/07				
3. 日本 (日本)	ムコアストマリ	塩酸アンブロキシロール			07/02/07				
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	COMPANY				おそらく関連あり おそらく関連あり		1. タミフル: TAMIFLU 2. マブール: 3. ムコアストマリ:	
2. 異常行動									
3. 報告された死因									
剖検				剖検による死因					
				MedDRA				Version (10.0)	

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-06024911	第4報	関連報告番号	2007年02月28日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月26日	身長 cm	第一報入手日	2007年02月28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）		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	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	Y.M.	4歳	曝露時の妊娠期間					
性別	男性							
年齢	4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	30mg/2回	1日	07/02/24	07/02/27	インフルエンザ
カロナーール	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	0.75g/3回	1日 (不明)	07/02/24	07/02/26	高熱

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	激越 (興奮、異常行動(抑制のきまにくい走り、 奇声、おさええもとび出し等))	興奮		07/02/26	07/02/27			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明 体重：15.6kg  
 測定日：07/2/24、結果：FluA、サンプル：鼻腔採取、インフルエンザ発症時に認められた自覚所見：発熱38.5℃、頭痛、咳、関節痛、倦怠  
 感、処方形態：分包した後、服用方法：水に懸濁

2007/02/24  
 (14:00)体温：38.5℃  
 (夕方より)インフルエンザAIに対して本剤30mg×1/日投与開始。

(19:00)体温：38.5℃。異常行動発現(重篤度不明)。

夜から異常な興奮がみられ、不眠となった。ツジツマはあっているが、しゃべりまくっているが、しゃべりまくっていった(家人の印象による)。

2007/02/25

本剤増量。(30mg×2/日～2/26)

(10:00)体温：38℃

(19:00)体温：37.5℃

昨日の異常な興奮状態の程度が強くなった。

2007/02/26

(10:00)体温：37.5℃

(11:00)体温：37.6℃

(17:00頃)興奮状態3～40分経過後に続いて、大声で奇声を発し(突然に近い印象で)、おびえたように走り回り、大人二人でかろうじておさえる

識別番号・報告回数	B-06024911	第4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

という異常な行動が深夜まで持続した。  
 2007/02/27  
 電話があり、当日の投薬を中止するよう伝えた。  
 その後は落ち着いた様子であった。  
 単なる興奮というよりも家人の印象では抑制しないと飛び出しかねないような暴れ方(家人より)で、事故につながりかねない様子であった。本人はその前後のことはおぼえていない。  
 インフルエンザの転帰：軽快  
 [異常行動に関する追加調査結果]  
 異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：いいえ(眠中にむっくり起き上がった)  
 数時間(または数分)単位で回復した：はい(30分で回復×数回(くり返し))  
 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：解熱過程  
 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：いいえ  
 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、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したりした：不明  
 再び一眠りした後、完全に回復した：いいえ  
 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし

識別番号・報告回数	B-06024911	第4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>カロナールは小児が病気にかかったときいつも使う薬剤で、特に毎回問題がなかったもので、今回もカロナールに関しては被疑薬としては考えにくい。                  他の症例では、以前にも興奮して寝られぬというケースは時折経験したが、今回は趣きがあり異なり異常行動も激しく、外傷にもつながりかねない状況と思われた。本剤との関連も十分あると考えられた。                  興奮については：                  他のケースで時折、本剤による興奮がみられた経験があるので、今回も本剤による興奮と考えられている。                  異常行動については：                  今回の異常行動は興奮からの延長線上にあるものと考えられ、本剤によるものと考えられる。</p>			<p>本剤投与開始後に発現していることから因果関係は否定できないが、インフルエンザによる発熱の影響も考えられる。</p>		
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。					
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		
			興奮、異常行動(抑制のききにくい走り、奇声、おさえてもとび出し等)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意記載状況等 本剤(国内)その他の副作用欄：興奮 (ODS) 記載なし 累積報告件数 激越 (国内) 5件 (今回の報告を含む) (外国) 2件					
引用文献			資料一覧		
MedDRA Version (10.0)					

識別番号・報告回数	B-06024911		第4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	07/02/24	07/02/24	07/02/25	07/02/26	07/02/26	
体温	°C		38.5	38.5	37.5	37.5	37.6	
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 (10.0)			

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-06024911		第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし
治療歴								
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
インフルエンザ	07/02/24	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来				副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-06024911	第4報	一般的な名称		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	07/02/24	07/02/27			再投与による再発の有無
2. 日本	カロナール	アセトアミノフェン		07/02/24	07/02/26			
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. 激越	REPORTER COMPANY					関連あり/Yes 関連あり/Yes		1. タミフル; 2. カロナール;
2. 激越								
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-06024935	第2報	関連報告番号	2007年02月21日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年03月12日	身長 cm	第一報入手日	2007年02月21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)		新医薬品等の区分 該当なし
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴				
患者略名	T.F.	性別	インフルエンザ					
年齢	11歳	曝露時の妊娠期間						
医薬品情報								
販売名	リン酸オセルタミビル	一般名			被疑薬	経路	剤型	投与量
タミフル					S	経口	SYR	投与量/回 回数
								72mg/1回 1日
								開始日 終了日
								07/02/19 07/02/20
								投与期間
								投与開始からの 時間間隔
								最終投与からの 時間間隔
								回
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		07/02/20	07/02/20			回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
<p>身長：不明 体重：[ ]          測定日：07/2/20、結果：FluA、サンプル：鼻腔採取、インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見：発熱40°C、咳、処方形態：分包した後          、服用方法：粉薬として          2007/02/19          朝、妹がインフルエンザと診断されていたので、母親が同じインフルエンザだろうと思いい妹に処方された本剤72mg×1/日を飲ませた。          (21:00)夜、突然40°C台の発熱が起こった。          2007/02/20          (6:30)服用後約10時間経過した朝、就寝中突然起き上がり徘徊をはじめた。訳のわからない事をさげび走りだしたので、母親が制止しようとし          たが、おさえきれず父親を呼び2人がかりでおさえ込んだ。          (6:35)正気を取り戻した。          (10:00)当院受診。インフルエンザA型と診断。          インフルエンザA型治療の為、本剤72mg×1/日の投与開始。          2007/02/21          インフルエンザの転帰：回復</p>								

(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-06024935

第2報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

担当医等の意見

報告企業等の意見

合併症、併用薬もなく、本剤が原因であるとしか考えられない。

有害事象は本剤投与後に発現しているものの、再投与により発現していないことから、インフルエンザが原因と考えられる。

今後の対応

今後も同様な副作用症例の収集に努め評価していく。

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

使用上の注意記載状況

(国内)「異常行動」記載済(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))

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)