

(様式第2 (一))					1 / 5
医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)					機構処理欄
識別番号・報告回数	B-07000065	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過					死亡日
<p>2007/03/10  インフルエンザ軽快・回復  【インフルエンザ確定診断】  測定日：07/3/6  結果：FluB  サンプル：鼻腔粘膜  インフルエンザ発症時に認められた自覚所見：発熱38℃、咳、その他〈痰、咽頭痛〉  【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：はい  発熱時間(または発熱単位)で回復した：はい(3時間で回復)  異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：発熱持続中  患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：はい  睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症の既往、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：いいえ  再び一眠りした後、完全に回復した：はい  他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p>					
MedDRA					Version (10.0)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 第3報 リン酸オセルタミビル 該当なし

識別番号・報告回数 B-07000065 担当医等の意見 報告企業等の意見

本剤と異常行動の関係については断定できないが「疑わしい」と思える。

異常行動は本剤投与後に発現していることから本剤との関連性が疑われるが、インフルエンザの影響が考えられる。

今後の対応

今後と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

異常行動

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

今回、追加情報(異常行動に関する追加調査結果)を入手したため追加報告を行う。

1. 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、妄態、痙攣等))

(GDS)

Psychiatric disorders/Nervous system disorders

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

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

識別番号・報告回数	B-07000065	第3報	一般的名称	リン酸フェニルタミビル	該当なし		
検査	単位	正常範囲 低値	07/03	07/03/06			
体温	°C		39	38			

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-07000065	第3報	一般的名称	リン酸フェニルタミビル	該当なし				
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	07/03/05	継続	インフルエンザB型(原疾患)	外来、職業(中学生)					

治療歴

関連する過去の医薬品使用歴

MedDRA Version (10.0)

識別番号・報告回数		第3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)		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	投与中止	07/03/06	07/03/06					
2. 日本	メジコン	臭化水素酸デキストロ メトルファン			07/03/06	07/03/10					
3. 日本	ムコダイン	カルボシステイン			07/03/06	07/03/10					
4. 日本	SP	塩化デカリニウム			07/03/06	07/03/10					
5. 日本	カロナール	アセトアミノフェン	不明		07/03/06						
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		REPORTER					関連あるかも/わずか に関連	タミフル:			
2. 異常行動		COMPANY					関連あるかも/わずか に関連	メジコン:			
3.								ムコダイン:			
4.								SP:			
5.								カロナール:			
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-07000066	第3報	関連報告番号	2007年03月22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19日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月22日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	30日	cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの			
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が必要なもの	新医薬品等の区分 該当なし		
患者略名	Y.T.	kg	過去の副作用歴	インフルエンザ	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	男性		曝露時の妊娠期間		先天異常を来すもの			
年齢	13歳				◎ その他の医学的に重要な状態			

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	GAP	75mg/1回	1日	07/02/23	07/02/23	インフルエンザ
クラリス	クラリスロマイシン	0	経口	TAB	200mg/2回	1日	07/02/22	07/02/26	
オノン	ブランルカスト水和物	0	経口	GAP	112.5mg/2回	1日	07/02/22	07/02/26	
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	250mg/3回	1日	07/02/22	07/02/26	
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	TAB	20mg/3回	1日	07/02/22	07/02/26	
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	(不明)				発熱

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-LLI)	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 回
重・重	精神症状	精神症状		07/02/23	07/02/23			回

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：●kg以上  
TAMIFLU  
2007/02/23  
インフルエンザ抗原A型陽性のため、本剤処方された。  
(午後)38~39°C台の発熱が続いていた。  
(夕方)本剤75mg内服。  
(夕食後)自室で寝ていたところ、急に起き上がり、意味不明の発語(母親には韓国語のように聞こえた)あり、窓から外へ出ようとするため、母親が馬乗りになっておさえた。精神神経症状発現。5~10分程で興奮状態がさめた。  
その後、同様の症状は出なかった。  
発熱による症状かと思いつぐには連絡しなかった。  
本剤投与中止。

[インフルエンザ確定診断]  
測定日：07/2/23 結果：FluA サンブル採取箇所：鼻腔

(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-07000066	第3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>発症時自覚所見：発熱(38.2℃)、咳、鼻症状          本剤服用point：2/23(夕)          [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：はい          数時間(または数分)単位で回復した：はい(10分で回復)          異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：発熱持続中          患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：不明          睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：不明          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：いいえ          再び一眠りした後、完全に回復した：はい          他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p>									
					MedDRA	Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-07000066	第3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		
患者はもともと、高熱を出すと言葉を起こしやすいう方であった。以前にも発熱でせん妄状態になった。今回の症状は高熱いよるものと思われが、本剤の影響も否定できないと考え。本剤以外に考えられる要因：インフルエンザによる高熱			本剤投与後に発現したことから本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザと発熱による影響も考えられる。		
今後の対応					
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、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、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。」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。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。					
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					
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は2007年3月22日第一報を入手し予測可能・非重篤症例と評価したが、2007年3月24日に入手した追加情報により重篤と評価されたことから、同日を起算日として予測可能・重篤症例として報告を行う。 使用上の注意記載状況 異常行動：＜重大な副作用＞に記載済み、GDSIに記載なし					
引用文献					
資料一覧					
MedDRA				Version (10.0)	

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

識別番号・報告回数	B-07000066	第3報	リン酸オセルタミビル	一般的な名称	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	不明!		
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						
07/2/23 午後 体温 38~39℃						
			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-07000066	第3報	リン酸オセルタミビル	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	関連する過去の医薬品使用歴	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
インフルエンザ	07/02/22	継続	A型インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (中学生)			
			MedDRA	Version (10.0)			