

識別番号・報告回数	B-07000128	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>A型インフルエンザ発症と本剤服用に関連する異常行動と意識障害とが認められた。同日の異常行動に関しては、時間的経過から関連がうかがわれるが、翌日の意識障害に関しては服用後約1日が経過しており、関連が疑われた。重症度に関しては、方が一転落等があれば事故につながる可能性もあり、重篤と考えられた。</p>			<p>本剤投与後に発現しているため因果性は否定できないが、インフルエンザによる影響も考えられる。</p>		
今後の対応					
<p>2007年3月21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、方が一の事故を防止するための予防的対応として、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ぬ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なった。今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。</p>			<p>第一次情報源により報告された副作用／有害事象</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			異常行動、意識障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意記載状況 意識障害、異常行動：＜重大な副作用＞に記載済み (CDS) 記載なし 2. 2007年4月9日以降の「異常な行動」累積報告件数：17件 (本件を含む) (国内)</p>					
引用文献			資料一覧		
			Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07000128	第2報	一般的名称	リン酸ナセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1	
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					
3/19 AM 体温39.6℃					

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	MedDRA	Version (10.0)
-------------------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07000128	第2報	一般的名称	リン酸ナセルタミビル	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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	07/03/19	継続	A型インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (保育園児)	開始日
アトピー性皮膚炎					終了日
					使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA					
Version (10.0)					

(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		第2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)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に對して取られた処置		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/19	07/03/19		
2. 日本	ペリアクチン	塩酸シプロロヘプタジン		07/03/19	07/03/24		
3. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		07/03/19	07/03/24		
4. 日本	コカール	アセトアミノフェン	不明	07/03/19			
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	
1. 異常行動 意識レベルの低下		REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY				おそらく関連あり 関連あるかも/わずかに関連	医薬品に関するその他情報 タミフル: 1. TAMIFLU 2. ペリアクチン; 3. アスベリン; 4. コカール;
2.						おそらく関連あり 関連あるかも/わずかに関連	
3.							
4.							
報告された死因		剖検		剖検による死因		Version (10.0)	
				MedDRA			

識別番号・報告回数	B-07000130	第3報	関連報告番号	2007年03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05月31日	第一報入手日	2007年03月28日	報告された死因 (死亡の場合)				
副作用	30日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴	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 持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				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 kg	過去の副作用歴					
患者略名	Y.K.		インフルエンザ					
性別	男性							
年齢	13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	07/03/15	07/03/17	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	07/03/18		インフルエンザ
ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	O	経口	TAB	60mg/3回	1日	07/03/15	07/03/23	発熱
アスベリン	ヒベنز酸チペピジン	O	経口	TAB	20mg/3回	1日	07/03/15	07/03/23	咳嗽
ジルテック	塩酸セチリジン	O	経口	TAB	10mg/1回	1日	07/03/15	07/03/23	鼻漏

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		07/03/15	07/03/15			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
2007/03/15
(朝) 体温：39.3°C。
インフルエンザB型治療のため、本剤75mg×2/日の投与開始。
(14:00) 異常行動発現。
昼食後に昼寝をし、覚醒後「暑い」と言い「ベランダに行き、涼みたい」とベランダに向かって飛びだしそうになったので、母親があわてて止めた。
(14:10) 異常行動回復。
(夕) 体温：39.7°C。
(20:00) 幻視の疑い発現 (非重篤)。
臥床中、「ゲームの中のように誰かが追いかけてくるので逃げなくては」と言ってふとんをかぶった。母親が「大丈夫」と言い安心させたところ安定した。
(20:10) 幻視の疑い回復。

(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-07000130	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>以降、3/18朝食後まで本剤を続けて服用したが、特に異常行動は見られなかった。</p> <p>2007/03/19</p> <p>インフルエンザの転帰：軽快。</p> <p>〔インフルエンザ確定診断〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治療投与 ・測定日：2007/3/15 ・結果：FluB ・サンブル採取箇所：咽頭粘膜 ・発症時に認められた自覚所見：発熱39.7℃、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、悪寒 ・本剤服用Point：投与1～3日目 朝、夕、投与4日目 朝 <p>〔異常行動に関する追加調査結果〕</p> <p>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</p> <p>数時間(または数分)単位で回復した：はい(その時のみ)</p> <p>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</p> <p>患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：不明</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>再び一眠りした後、完全に回復した：はい</p> <p>他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p>							

MecDRA

Version (10.0)

