

識別番号・報告回数		第3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)		一般的名称		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		リン酸オセルタミビル		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	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/03/15	07/03/17		
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与量変更	07/03/18			
3. 日本	ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム		07/03/15	07/03/23		
4. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		07/03/15	07/03/23		
5. 日本	ジルテック	塩酸セチリジン		07/03/15	07/03/23		
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 異常行動	REPORTER	異常行動	COMPANY	関連あり/Yes	関連あり/Yes	1. タミフル: TAMIFLU	
2. 異常行動	REPORTER	異常行動	COMPANY	関連あり/Yes	関連あり/Yes	2. タミフル: TAMIFLU	
3. 異常行動	REPORTER	異常行動	COMPANY	関連あり/Yes	関連あり/Yes	3. ロキソニン: アスベリン: ジルテック:	
4. 異常行動	REPORTER	異常行動	COMPANY	関連あり/Yes	関連あり/Yes	4. アスベリン: ジルテック:	
5. 異常行動	REPORTER	異常行動	COMPANY	関連あり/Yes	関連あり/Yes	5. ジルテック: アスベリン: ジルテック:	
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-07000131	第3報	関連報告番号	2007年03月30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20日	身長	第一報入手日	2007年03月30日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	15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		インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が			
患者略名	M. S.	kg		精神発達遅滞・程度不明	必要なもの			
性別	女性			成長障害	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
年齢	11歳			熱射病	先天異常を来すもの			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	0	経口	SYR	32.5mg/2回	1日	07/03/03	07/03/04	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	0	経口	SYR	32.5mg/1回	1日	07/03/05	07/03/05	インフルエンザ
ムコダイン: シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	0.5g/3回	1日	07/03/03	07/03/05	上気道の炎症
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルフアン	0	経口	POW	20mg/1回	1日	07/03/03	07/03/05	咳嗽
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	160mg/2回	1日	07/03/03	07/03/03	発熱
クラリス	クラリスロマイシン	0	経口	POR					
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POR					
ブルスマリンA	塩酸アンブプロキソール	0	経口	POR					
ペリアクチン	塩酸シブプロヘプタジン	0	経口	POR					
ポルボノール	臭化水素酸フェノテロール	0	経口	POR					
UNKNOWNDRUG	乳酸カルシウム	0	経口	POR					
ラックビー	ビフィズス菌製剤 (4)	0	経口	POR					

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		07/03/05	07/03/07			回
重・非	激越 (異常興奮)	異常興奮		07/03/04	07/03/06			回

MedDRA

Version (10.0)

(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-07000131	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>TAMIFLU</p> <p>身長：●cm 体重：●kg</p> <p>2007/03/01</p> <p>かぜ症状あり、日中近医受診。クラリス、アスベリン、ブルボノールDS、ボルボノールDS、乳酸カルシウム、ラックビーを処方された。</p> <p>(夜)頭痛あり。</p> <p>2007/03/02</p> <p>(朝) 38.1℃。</p> <p>(日中) 36℃台となるも、また発熱。</p> <p>2007/03/03</p> <p>(9:30) 当院救急受診。咽頭発赤あり、インフルエンザ迅速でB陽性。本剤、ムコダイン、メジコン散、カロナール処方。</p> <p>本剤 (32.5mg × 2/日) 内服。(～3/5)</p> <p>2007/03/04</p> <p>解熱傾向あり、興奮状態で家人が常に見ていた。異常興奮 (非重篤) 発現 (発現時間不明)。</p> <p>インフルエンザ軽快。</p> <p>2007/03/05</p> <p>(15:00～16:00) 昼寝。</p> <p>(19:00頃) 自宅リビングのソファの背もたれに乗って、更に立ち上がりそこから床に転落したが、顔を打撲したため口腔内を切って出血。近医受診、処置してもらった。その帰宅途中に、ガードレールを乗り越えて走って来る車に飛び込もうとしたため、祖母がガードレール越しに捕まえた。本人が制止を振り切ろうとするが、力が強かったために祖母は転倒し、顔面に擦過傷を負った。異常行動発現。</p> <p>(23:00) 就寝。</p> <p>2007/03/06</p> <p>異常興奮回復。</p> <p>2007/03/07</p> <p>異常行動回復。(3日間で回復)</p> <p>2007/03/27</p> <p>以上の経緯を聞いた。受傷直後は家人も疲れており、自宅安静にしてみている。</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：2007/3/3 ・結果：Flu B ・サンプル採取箇所：鼻腔 ・発症時に認められた自他覚所見：発熱38.1℃、頭痛、咳 ・本剤服用Point：投与1～2日目 朝夕、3日目 朝 ・本剤処方形態：分包した後 ・本剤服用方法：水に懸濁 								
							MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000131	第3報	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>これまで精神遅滞のために理解のできない事に対する恐怖心が強いなどの態度はしばしばみられ、時に自虐行為(自分の頭を床に打ち付ける)などがみられることもあったが、ソファの上に乗って顔面から落ちるなどのエピソードはなく、これほど無防備なケガをする子ではない。家族をつねより意味なく二や三やしたり、不眠となり落ちかねたそう。本例はもとも通常生活に支障のない程度の発達があり、諸検査を行ってもまた診断は確定されなかった。しかし運動能力は通常生活に支障のない程度であり、椅子の背もたれから顔面から転落するよい車に飛び込みもするほど危険を回避できなような異常行動をとることはない。やはり本剤と一定の因果関係があるように思われる。他の併用薬はいずれも何度の内服経験あり。光に対する興奮は不明だが、東京ディズニーランドに行き興奮したことあり。また対人のコミュニケーションで興奮し易い。(原因不明の成長障害のため)</p>		<p>異常行動、激越は本剤投与後に発現していることから本剤との関連性は否定できないものの、原因不明の成長障害およびインフルエンザ、あるいは併用薬との相乗作用による影響も考えられる。</p>		
今後の対応				
<p>今後とも同様な副作用症例の収集に努め、評価していく。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、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。」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。</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、異常興奮		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
<p>本症例は、「医療機関報告症例」(厚生労働省受付番号:i06103743)である。 異常興奮の重篤度は報告者には非重篤と評価したが、企業は重篤にグレードアップしたため、未知・重篤な副作用とし、15日報告対象となる。 1. 使用上の注意記載状況 異常行動: (国内) 重大な副作用: 精神・神経症状 (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorder 激越: (国内) GDS) 記載なし 2. 累積報告件数 4月9日以降の異常行動: 国内10件(本件を含む) 激越: 国内3件(本件を含む)、海外2件</p>				
			MedDRA	Version (10.0)

(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-07000131	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	2 / 5
引用文献		資料一覧			
		MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000131	第3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 高値	07/03/02	07/03/02	07/03/03	07/03/04	
体温	°C	正常範囲 低値	38.1	36台	37.9	36	
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)
--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07000131	第3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
インフルエンザ 精神発達遅滞、程度不明 成長障害 激越 熱射病	07/03/03	継続 継続 継続	インフルエンザB (原疾患) 精神遅滞 (合併症) 原因不明成長障害 (合併症) 異常興奮 (既往症) 既往症	外来、職業 (小学生)			
関連する過去の医薬品使用歴							
MedDRA				Version (10.0)			