

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
担当医等の意見		報告企業等の意見		
<p>本剤内服後の症状発現のため、因果関係もあると思われる。 本剤以外に考えられる要因：気管支喘息</p>		<p>本剤投与後に発現していることから、本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザ及び発熱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。 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。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、本剤による治療を開始された後は、(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。 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 (飛び降り)		
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 異常行動：(国内) 重大な副作用に記載済み、(CDS) 記載済み 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：46件 (本件を含む)</p>				
				資料一覧
		MedDRA		
		Version (10.0)		

(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-07000162	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 低値	06/02/03		
	°C	正常範囲 高値	06/02/06		
体温		39.3	36.4		
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-07000162	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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	06/02/02	継続	A型インフルエンザ (原疾患)	外来	開始日
喘息		継続	気管支喘息 (合併症)		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	B-07000162	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	投与終了から発現までの時間間隔	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	投与開始から発現までの時間間隔	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	非該当	06/02/03 06/02/07		再投与により再発した副作用名
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	COMPNANY	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル: TAMIFLU
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-07000163	第2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18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	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	◎ 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			
発現国(情報源)	日本(日本)	性別	曝露時の妊娠期間					新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	S.T.	年齢						
性別	男性							
年齢	11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	50mg/2回	1日	07/03/09	07/03/09	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	C	経口	POW	10mg/3回	1日	07/03/09	07/03/11	
ブルスマリンR	塩酸レセルピリン酸ジメチルアミノエチル	D	経口	SYR	5mg/3回	1日	07/03/09	07/03/11	
ムコダイン	カルボシステイン	O	経口	SYR	555mg/3回	1日	07/03/09	07/03/11	
ペリアクチン	塩酸シプロヘブタジン	C	経口	POW	1.3mg/3回	1日	07/03/09	07/03/11	

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	譫妄 (せん妄)	譫妄		07/03/09	07/03/09			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  
 2007/03/09  
 (11:00) 本剤50mg × 2回/日投与開始。(～3/11)  
 (14:00) 本剤服用3時間で階段を駆け上がった。真っ黒な大きな物に追いかけられた。体を半分は切られるような、痛い痛いと呼ぶ。本人はそれを見ていた。せん妄発現。ふとんで押さえつけ、解熱剤(坐剤)を入れ、10分後に睡眠。  
 その後そのような発作はない。せん妄回復。  
 (20:00) 本剤内服。  
 2007/03/10  
 (6:00) 本剤内服。  
 2007/03/11  
 インフルエンザ軽快・回復。  
 [インフルエンザ確定診断]  
 ・治療投与  
 ・確定診断：なし

(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-07000163	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							
<p>・発症時に認められた自他覚所見：発熱37.8℃、咳、妹が当日インフルエンザAと診断されている。</p> <p>・本剤服用Point：投与1～3日目 朝夕</p> <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：はい</p> <p>数時間(または数分)単位で回復した：はい(10分で回復)</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：はい</p> <p>睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴不明</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：いいえ</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>							
				MedDRA		Version (10.0)	

担当医等の意見

報告企業等の意見

本剤との因果関係は不明。

譫妄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、譫妄は発熱持続中に発現し、10分で回復していることからインフルエンザの影響が考えられる。

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。  
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。治療を開始された後は、(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。  
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

せん妄

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  
譫妄：＜重大な副作用＞に記載済み

引用文献

資料一覧

(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-07000163	第2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)	

(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-07000163	第2報	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	
その他の情報の有無		不明1		
診断に関連する検査及び処置の結果				
2007/3 37.8℃				
		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-07000163	第2報	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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	07/03/09	継続	原疾患	開始日
			外来	終了日
				使用理由
				副作用 (発現した場合のみ)
		MedDRA	Version (10.0)	