

識別番号・報告回数	B-07000215	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>[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：2007/3/19 ・結果：FluB ・サンプル採取箇所：鼻汁 ・発症時に認められた自他覚所見：発熱38.9℃、頭痛、咳、鼻症状(鼻水、鼻つまり、くしゃみ)、倦怠感 ・本剤服用Point：投与1~2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：不明 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：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：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-07000215	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>内服後、時間が経過しているが事象発現しており、因果関係を否定出来ず。</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、発熱及び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>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		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>2007年3月23日付で初回情報を入力していたが、非重篤と判断。その後2007年3月30日付追加情報により、重篤と判断した為、同日を起算日として30日対応を行った。 第一報入手日：2007年3月23日 初回起算日：2007年3月30日 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、(GDS) 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累積報告件数：36件 (本件を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
			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-07000215	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-07000215		第2報	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 高値	07/03/17	07/03/19	07/03/19		
体温	°C	正常範囲 低値	38.9	38.2	38.5		
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-07000215		第2報	一般的な名称	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	07/03/17	継続	インフルエンザB型(原疾患)	外来、職業(学生)			
使用理由		副作用 (発現した場合のみ)					
MedDRA		Version (10.0)					

識別番号・報告回数		第2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		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	07/03/20			無	
2. 日本	パナン	セフポドキシムプロキ セチル		07/03/18	07/03/20				
3. 日本	アゼブチン	塩酸アゼラスチン		07/03/18	07/03/20				
4. 日本	レフトーゼ	塩化リゾチーム		07/03/18	07/03/20				
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	関連あるかも/わずか	1. タミフル: TAMI FLU	
2. 異常行動		COMPANY				関連あるかも/わずか に関連		2. パナン: 3. アゼブチン: 4. レフトーゼ:	
3.									
4.									
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-07000218	第1報	関連報告番号	2007年03月16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23日	身長 ● cm	第一報入手日	2007年03月16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・ 機能不全に随うもの 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	30日	体重 ● Kg	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)		過去の副作用歴	インフルエンザ				
患者略名	D S							
性別	男性							
年齢	14歳		曝露時の妊娠期間					

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/1回	1日	07/03/15	07/03/16	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	400mg/1回	1日	07/03/16		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-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
中・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/03/16	07/03/18			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: ● cm 体重: ● kg

2007/03/15

本剤投与開始。(75mg/日 ~3/16)

2007/03/16

(14:30)自宅2階からぼーとしておりてくる。ズボンをぬいでいたから、母が「ズボンをはきなさい」と言うと、何もいわずに2Fへ上がる。しばらくして(数分)降りてくるが、まだズボンをはいていなかったため、もう一度はいてくる様になる。「はいていた」と普通に返答する。ぼーとしていた様子がおかしくなったから、「大丈夫?」と声をかけると、急に興奮して「あー」「体が勝手に動いた」「あー」と床にはいつくばる。しばらく興奮して「死ぬー」「こわいー」と叫ぶ。「お母さんがそばにいるから」と体を抱きかかえ、徐々に落ち着いて、ふとんに横になり入眠する。

15:30:病院に連絡。

18:15:入院する。以後落ち着いている。

2007/03/17

病状なし

2007/03/18

病状なし。異常行動回復。

(13:00)退院する。

担当医等の意見

報告企業等の意見

なし。

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

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生し、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。」とあること。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。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ため、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
異常行動 < 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-07000218

引用文献

第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	2 / 5
		資料一覧		
		MedDRA	Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000218		第1報	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	07/03/15	07/03/16	07/03/16	07/03/17	07/03/17	07/03/18				
	°C	正常範囲 高値	39	38.8	38	36.4	37.1	37				
体温												
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

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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-07000218		第1報	一般的な名称			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			使用理由		
	インフルエンザ	07/03/15	継続	インフルエンザB型 (原疾患)	外来、職業 (中学生)						副作用 (発現した場合のみ)	

関連する過去の医薬品使用歴	開始日	終了日			
---------------	-----	-----	--	--	--

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