

識別番号・報告回数		第1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)		一般的名称		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)	B-07000218	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/15	07/03/16				
2. 日本		アセトアミノフェン	不明	07/03/16					
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				関連あり/Yes		1. タミフル:	
2	異常行動	COMPANY				関連あり/Yes		2. カロナール:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		剖検による死因		Version (10.0)	

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-07000240	第4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08月01日	第一報入手日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴 インフルエンザ てんかん 精神発達遅滞、程度不明	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	身長	160 cm					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重	20 kg					
患者略名	N.K.	性別	男性					
年齢	16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/2回	1日	07/03/05	07/03/06	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	07/03/07	07/03/07	インフルエンザ
デパケン	バルプロ酸ナトリウム	O	経口	FGR	300mg/2回	1日	97/12/13		てんかん
デスモプレシン	酢酸デスモプレシン	O	鼻	NDR	1DF/1回	1日	05/09/30		遺尿

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、せん妄状態)	異常行動		07/03/07	07/03/07			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: 160 cm 体重: 20 kg

2007/03/05

(朝) 39.2°C。本剤は投与0Kです。

(9:20) 他院から電話で「A型Flu、39.8°C。本剤は投与0Kです。」。本剤75mg x 2/日の投与開始。

(9:30) 39.8°C

(夜) 39.1°C。

2007/03/07

(朝) 本剤投与。

(8:40) 異常行動、せん妄状態発現。

暴れだし、階段から飛び降りようとするが、母親がせき止める。

(9:00) 他院から、「今暴れていて困る」。救急車で当院へ搬送。体温は不明。

(9:30) 異常行動、せん妄状態回復 (確実ではない)。

(9:40) 当院来院、少し、ボヤリしているがおとなしい。

脳波検査。稀に右中心部にススパイク、基礎リズムやや不規則。(8ヶ月前の脳波より良好であった)

識別番号・報告回数	B-07000240	第4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>点滴ソリタT3 500ml、ビタミンB、C、セルシン10mg1筒管注。        全く普通になって帰宅。        【異常行動に関する追加調査結果】        ・治療医への調査結果        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        異時間(または数分)単位で回復した：はい(10~20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?：解熱過程        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：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        【既往歴及び薬剤投与歴】        インフルエンザの既往：不明        本剤投与歴：無        せん妄状態等の精神神経症状の既往：無        【インフルエンザ確定診断】        ・治療投与        ・測定日：2007/3/5        ・結果：FluA        ・発症時に認められた自他覚所見：発熱39.8℃        ・本剤服用Point：投与1~2日目 朝、夕 投与3日目 朝        ・服用方法：粉薬として        【異常な行動・精神障害の副作用の発現状況】        ・処方医への調査結果        発現時：2007/3/7(8:40)        就寝との関係：就寝前に認められた副作用ではない。        直前の就寝状況：就寝あり        発熱との関係：解熱過程        記憶の有無：不明</p>							
MedDRA				Version (10.0)			

担当医等の意見

報告企業等の意見

〔治療医コメント〕  
薬剤とその影響によるものかについては分らない。  
親の知的障害が子供に少なからず影響を与えていると思うが、今回の行動は無関係と思われる。  
患者は今までこういった行動を起こしたことは知っていない限りだったが、今回の行動は本剤が原因ではなくて、インフルエンザによるものと思われる。  
〔本剤以外に考えられる要因〕  
異常行動：てんかん

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。

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。  
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。

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、せん妄状態

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

1. 使用上の注意記載状況  
異常行動：(国内) 重大な副作用欄に記載済み、(CDS) 記載済み
2. 累積報告件数  
2007年4月9日以降の異常行動：96件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

識別番号・報告回数	B-07000240	第4報	一般的名称	リン酸ソセルトタミビル	該当なし		
検査	単位	正常範囲 高値	07/03/05	07/03/05	07/03/05		
体温	°C	正常範囲 低値	39.2	39.8	39.1		
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							
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			MedDRA	Version (10.0)
識別番号・報告回数	B-07000240	第4報	一般的名称	リン酸ソセルトタミビル	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		継続	A型インフルエンザ(原疾患)	外来 職業 (看護学校 高等部)	開始日 終了日
てんかん	93/01/10	継続	合併症		使用理由
精神発達遅滞、程度不明	93/01/10	継続	知的障害(合併症)		副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA Version (10.0)					

識別番号・報告回数		第4報		一般的な名称		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	減量	07/03/05	07/03/06					
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/07	07/03/07					
3.	日本	デパケン	バルプロ酸ナトリウム	投与量変 更せず	97/12/13						
4.	日本	デスマプレシン	酢酸デスマプレシン	投与量変 更せず	05/09/30						
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	あるかも/わずか に関連	あるかも/わずか に関連	あるかも/わずか に関連	1. タミフル: TAMIFLU
2.	異常行動	COMPANY					関連 あるかも/わずか に関連	関連 あるかも/わずか に関連	関連 あるかも/わずか に関連	関連 あるかも/わずか に関連	2. タミフル: TAMIFLU
3.	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 に関連	関連 あるかも/わずか に関連	関連 あるかも/わずか に関連	3. デパケン:
4.	異常行動	COMPANY					関連 あるかも/わずか に関連	関連 あるかも/わずか に関連	関連 あるかも/わずか に関連	関連 あるかも/わずか に関連	4. デスマプレシン:
報告された死因		剖検		剖検による死因		Version (10.0)					