

識別番号・報告回数	B-07001668	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>服用前にも発熱(39.1℃)を認めたが、異常行動や神経学的異常所見は認めなかった。服用後に異常行動が出現したことから、おそらく本剤と関連があるものと考ええる。本剤以外に考えられる要因：インフルエンザによる発熱。異常行動発症時39.9℃。</p>			<p>異常行動と本剤の関連性は否定できないが、本剤継続投与するも異常行動の再発はみられていないことから、インフルエンザ及び発熱による影響が大きいと考えられる。</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。 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。J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</p>					
				第一次情報源により報告された副作用/有害事象	
				幻覚、異常行動	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意の記載状況等 幻覚、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：86件 (本件を含む)</p>					
				引用文献	
				資料一覧	
				Version (10.0)	

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

識別番号・報告回数	B-07001668		第3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	07/03/16	07/03/16	07/03/17	07/03/17	07/03/18	07/03/18	07/03/19	07/03/20	07/03/21
体温	°C		37.8	38.4	39.1	39.0前後	37.4	39.9	38.5	38.0	37.0
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-07001668		第3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	その他の記述情報		医薬品名	使用理由
インフルエンザ	07/03/16	継続	B型インフルエンザウイルス感染症 (原疾患)	外来、職業 (中学生)			副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA Version (10.0)							

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	
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		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	
再投与により再発した副作用名		開始日		終了日		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	投与量変更せず	07/03/17				
2.	日本	カロナール	アセトアミノフェン		07/03/16	07/03/23			
3.	日本	アストミン	リン酸ジメモルファン		07/03/20	07/03/23			
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.	幻覚	REPORTER					関連あるかも/わずかに 関連	タミフル: TAMIFLU	
	異常行動	REPORTER					おそらく関連あり	2. カロナール:	
	幻覚	COMPANY					関連あるかも/わずかに 関連	3. アストミン:	
2.	異常行動	COMPANY					おそらく関連あり		
3.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		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-07001670	第2報	関連報告番号	2007年03月27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 ● cm	第一報入手日	2007年03月27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	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	30日	●	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)	体重 ● Kg	インフルエンザ 熱性痙攣					
患者略名	R. U.							
性別	女性							
年齢	15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/1回	1日	07/03/19	07/03/19	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	200mg/1回	1日	07/03/19	07/03/19	

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・非	大発作痙攣 (けいれん)	強直性間代性痙攣		07/03/19	07/03/20			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：約●cm 体重：●kg
2007/03/19
(14:00)39.2°Cの発熱を主訴に初診。
インフルエンザ確定診断実施。結果：FluB サンプル採取箇所：鼻腔
発症時自覚所見：発熱(39.2°C)、頭痛、倦怠感
本剤75mg、カロナール200mg内服。
(23:00)異常行動(風呂場に行き、浴槽で頭を打ちつける行動)発現。
少し出血した。父親が止めに入る。失禁も認められる。意識清明まで5、6分。その後、強直発作10秒認める。
発熱は一度37°C台に戻るが、再び38°C台に上昇。その後就寝。
2007/03/20
(2:30)トイレに行った時に脱力し、意識消失(刺激を与えても反応なし)をおこし、呼びかけに対しては約1分後に回復したが、約10分程はボートした状態。
その後は通常に戻り就寝した。
その後、徐々に平熱(37°C以下)になった。
(AM)他院に紹介。
2007/03/22
インフルエンザ：回復
2007/04/10

(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-07001670	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							
午後 EEG施行。 2007/04/18 EEG正常範囲であることを確認。							

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

識別番号・報告回数	B-07001670	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			
一連の異常行動については、本剤との関連が疑われる。 (他院での意見) 再投与などしていないので、関連あるかもしれないとしかいいようがない。解熱後も意識消失がみられたので、発熱だけで、発熱だけによるものはない。		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、既往歴やインフルエンザによる影響も考えられる。			
今後の対応					
今後とも副作用の収集に努め評価していく。					
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			
		けいれん			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
2007年3月27日付初回情報入手時には、非重篤と判断していたが、2007年4月4日付で海外MAHより、重篤と判断した情報を入力した為、同日を起算日として2007年4月23日に30日報告を行った。 初回情報入手日：2007年3月27日 初回起算日：2007年4月4日 使用上の注意記載状況 重大な副作用：精神・神経症状（意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等）として記載済み					
引用文献					
資料一覧					
MedDRA			Version (10.0)		

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

識別番号・報告回数	B-07001670		第2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	07/03/19	07/03/19	07/03/20		
	°C	正常範囲 高値	39.2	39	37.5		
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

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-07001670		第2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		開始日	終了日
	07/03/19	継続	インフルエンザB (原疾患) 既往症 (3歳時)	外来、職業 (中学生)			
インフルエンザ	熱性痙攣						
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)		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-07001670	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/19	07/03/19				
2. 日本		アセトアミノフェン		07/03/19	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		医薬品に関するその他の情報	
1. 大発作痙攣	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	評価結果	1. タミフル; 2. カロナール;	
2. 大発作痙攣	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連			
報告された死因				剖検		剖検による死因			
				剖検		MedDRA		Version (10.0)	