

識別番号・報告回数	B-07002055	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		
特になし。			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、発熱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。					
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・言動		
			累積報告件数・使用上の注意記載状況等		
1. 使用上の注意の記載状況 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: 67件 (本件を含む)					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.0)		

検査	単位	B-07002055		第2報	07/03/02	07/03/03	リン酸オセルタミビル	該当なし	
		正常範囲 低値	正常範囲 高値						
AST (GOT)	IU	10	40			26	07/03/19		
ALT (GPT)	IU	5	40			18			
LD	IU	118	240			207			
AL-P	IU	104	338			761			
γ-GTP	IU	0	79			17			
クレアチンキナ ーゼ	IU/L	20	180			206			
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0			0.6			
総蛋白 (血清)	g/dL	6.4	8.2			6.8			
アルブミン (血 清)	g/dL	3.8	5.0			4.1			
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	20			6			
血中クレアチニ ン	mg/dL	0.50	1.20			0.68			
尿酸 (血清)	mg/dL	3.0	8.1			4.1			
ナトリウム	mEq/L	138	146			137			
カリウム	mEq/L	3.6	4.9			4.1			
クロール	mEq/L	99	109			101			
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL	34	154			35			
血糖 (ブドウ糖 )	mg/dL	70	110			119			
NH3-N	μg/dL	13	65			34			
C-反応性蛋白	mg/dL	0.00	0.29			3.23			
白血球数	/mm <sup>3</sup>	3700	8000			4600			
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	420	550			537			
ヘモグロビン	g/dL	13.0	16.5			15.1			
ヘマトクリット	%	36.0	48.0			45.4			
平均赤血球容積 (MCV)	fL	85.0	98.0			84.5			
平均赤血球血色 素量 (MCH)	pg	27.0	34.0			28.1			
平均赤血球血色 素濃度 (MCHC)	%					33.3			
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>					15.5			
A型H1N1							80	80	

識別番号・報告回数	B-07002055	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	07/03/02	07/03/03	07/03/05	
	正常範囲 高値				
A型H3N2				20	
インフルB(H1)				10	
体温	°C	38.4	38.5		
SpO2	%		100		
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-07002055	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	関連する過去の医薬品使用歴
	07/03/02	継続	発熱(インフルエ ンザ疑い)(原疾 患)	入院、職業(学生)	開始日 終了日 使用理由 06/11 インフルエンザ免疫
インフルエンザ					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	
B-07002055		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		開始日		再投与による再発の有無	
医薬品を入手した国 (承認国)		リン酸オセルタミビル		投与中止		終了日		再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)	タミフル					07/03/02			
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		タミフル:	
異常行動	COMPANY					関連あるかも/わずか に関連		TAMIFUL	
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-07002056	第3報	関連報告番号		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08日	30日	第一報入手日	2007年03月22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)	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	副作用	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)		インフルエンザ					
患者略名	K.S.							
性別	男性		曝露時の妊娠期間					
年齢	7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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回 1日	開始日 07/03/14 終了日 07/03/14	インフルエンザ

## 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	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/03/15	07/03/16			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：不明 体重：● Kg

2007/03/13

38.2°Cの発熱。

2007/03/14

受診。インフルエンザ確定診断実施。結果：FluA

サンプル採取箇所：鼻粘膜

発症時自他覚所見：発熱(38.5°C)、咳

(19:00)本剤75mg内服。

2007/03/15

(1:30頃)異常行動発現(非重篤)。

起き、2階の階段を下りようとし、その際母親を跳ね飛ばし、母親が階段から落ち、骨折。

患者はその後父親に抱きつき、そのまま眠ってしまった。

2007/03/16

異常行動回復。

熱も下がり、普通に戻った。

2007/03/17

インフルエンザ：回復

【異常行動に関する追加調査結果】

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

(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-07002056	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>           数時間(または数分)単位で回復した：はい            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-07002056	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		
特になし。			本剤投与後に発現しているため、本事象と本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザおよび発熱による影響も考えられる。		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、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。」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>			<p>第一次情報源により報告された副作用／有害事象</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			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>第一報入手時 (2007年3月22日) 報告者より、本事象は非重篤と判断されていた。          その後 (2007年4月3日) 海外MAHより、本事象は重篤と判断されたため、同日 (4月3日) を起算日とし、未完了報告を行った。          今回 (2007年8月8日) 報告者より、これ以上の情報がない旨を確認したので、本情報を持って同日 (8月8日) を起算日とし、完了報告を行う。          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、(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：93件 (本件を含む)</p>			資料一覧		
引用文献					
			MedDRA		
			Version (10.0)		