

識別番号・報告回数	B-07004079	第2報	関連報告番号	2007年05月10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06月12日	身長 cm	第一報入手日	2007年05月10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)	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)		インフルエンザ					
患者略名	S.F.							
性別	男性		曝露時の妊娠期間					
年齢	17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		
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	05/11/28 05/11/28	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/2回	1日	05/11/29 05/12/02	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	05/12/03	インフルエンザ
アニルメ	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	400mg/2回	1日	05/11/28 05/11/29	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
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		05/11/28	05/11/29			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・体重：不明  
2005/11/28  
(19:00)インフルエンザA型治療のため、本剤75mg服用 (~12/3)。  
(21:30)異常行動発現。  
眠っていたが突然起き上がりトイレに行く。トイレにてぶつぶつ独り言を言っており、トイレを出てから普通は行かない窓に行き、ロックを外し開けようとする。異常行動の説明を伝えていたため、家族が子供を抑える。今度は玄関に行く開けようとする。これも抑える。次はベランダに行くため再び抑える。質問すると冷静に「大丈夫やから離してくれ」と言いつつ、室内をうろつく。窓無しの部屋に入れ父親に電話すると本人は「父に謝る」と言って父と会話(内容は不明だが「ハイハイ」のみ言っている)し、その後横すると眠ってしまう(この間約1時間位)。  
2005/11/29  
(8:00)昨夜の記憶は全く無し。異常行動回復。  
2005/12/03  
(8:00)本剤内服。投与終了。  
2005/12  
インフルエンザ軽快・回復。

識別番号・報告回数	B-07004079	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> <p>治療投与          測定日：2005/11/28          結果：Flu A          サンプル採取箇所：鼻腔          発症時に認められた自覚所見：発熱39℃、頭痛、咳、関節痛、倦怠感          本剤服用Point：投与1日目 夕、2~5日目 朝夕、6日目 朝          インフルエンザの既往：不明          本剤の投与歴：なし</p> <p>【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          数時間(または数分)単位で回復した：はい(1時間で回復)          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：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</p>							
				MedDRA	Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07004079	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	
本剤と異常行動との関連は有りと考え。特に発熱初期にあり、又投与期間とは平行しない。				異常行動は本剤投与後に発現しており、本剤との関連性は否定できないが、本剤投与継続中に異常行動は回復しているため、インフルエンザによる影響がより考えられる。	
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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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>1. 使用上の注意記載状況</p> <p>異常行動：(国内) 重大な副作用に記載済み、(GDS) 記載済み</p> <p>2. 累積報告件数</p> <p>2007年4月9日以降の異常な行動：71件 (本件を含む)</p>					
引用文献				資料一覧	
				MedDRA	
				Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07004079		第2報	一般的名称	リン酸ポリアルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	05/11/28	05/11/29		
白血球数	/mm <sup>3</sup>	3300	9100			
好中球数 (%)	%	35	86			
リンパ球 (%)	%	18	7			
単球 (%)	%	1	7			
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	430	525			
ヘモグロビン	g/dL	13.5	15.9			
ヘマトクリット	%	40.0	44.9			
C-反応性蛋白	mg/dL	0	3.90			
体温	°C		39	37.2		

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

識別番号・報告回数	B-07004079		第2報	一般的名称	リン酸ポリアルタミビル	該当なし
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		継続	インフルエンザA型 (原疾患)	外来、職業 (学生)		副作用 (発現した場合のみ)
治療歴						
関連する過去の医薬品使用歴						
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		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		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		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	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	05/11/28	05/11/28				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	05/11/29	05/12/02				
3. 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	05/12/03					
4. 日本	アニルメ	アセトアミノフェン		05/11/28	05/11/29				
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	リン酸オセルタミビル	増量	05/11/28	05/11/28	おそらく関連あり	おそらく関連あり	1. タミフル:	
2. 異常行動	COMPANY	リン酸オセルタミビル	減量	05/11/29	05/12/02	おそらく関連あり	おそらく関連あり	2. タミフル:	
3. 異常行動	REPORTER	リン酸オセルタミビル	投与量変更 せず	05/12/03		おそらく関連あり	おそらく関連あり	3. タミフル:	
4. 異常行動	COMPANY	アセトアミノフェン		05/11/28	05/11/29	おそらく関連あり	おそらく関連あり	4. アニルメ:	
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-07004784	第2報	関連報告番号	2007年05月17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07月23日	身長 cm	第一報入手日	2007年05月17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	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	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
発現国(情報源)	日本(日本)			インフルエンザ 熱性痙攣	◎ その他の医学的に重要な状態			
患者略名	A. M.							
性別	女性		曝露時の妊娠期間					
年齢	4歳							

医薬品情報

販売名	リン酸オセルタミビル	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				S	経口	SYR	30mg/2回 1日	開始日 終了日 07/03/15 07/03/15	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・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/03/15	07/03/16			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU  
身長・体重：不明  
睡眠随伴症を思わせる既往なし。  
不明  
今季、予防接種2回施行。  
2007/03/14  
(4:00)発熱。  
(午前)当院初診。インフルエンザウイルス抗原迅速検査(鼻をかんだ鼻汁検体)を行ったが陰性であった。  
トミロン細粒180mg分3、ムコダイン細粒450mg分3、カロナール細粒150mg頓用を投与した。  
2007/03/15  
(午前)解熱せず再来した。鼻咽腔擦過液を用いて検査を行った所、インフルエンザAと診断。  
(12:00)本剤30mg/回投与。  
(20:00)本剤30mg/回投与。  
異常行動発現。寝ていて夜中に突然起き上がり、同じ部屋のTVの方へ歩いていった。眼は開けていたがうつろであった。口を動かし、もごもごしていたが、意味は不明であった。会話は成立しなかった。1分位で横になって静かに眠りに就いた。  
2007/03/16  
(朝)覚醒し、以降異常は認められなかった。  
異常行動軽快。  
本剤は以降服用しなかった。  
2007/03/17

(様式第2(一))

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-07004784	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄	1 / 5
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
(朝) 解熱した。								
				MedDRA	Version (10.0)			