

識別番号・報告回数	B-07011932	第1報	関連報告番号	2007年03月07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31日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月07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)		
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 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態			
発現国 (情報源)	日本 (日本)		インフルエンザ 非喫煙者					
患者略名	L.M.							
性別	男性							
年齢	12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			
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	GAP	75mg/2回	1日	07/03/05	07/03/06	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	O	経口	TAB	200mg/2回	1日	07/03/05	07/03/05	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-LL1)	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		07/03/06	07/03/06			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明 体重：●kg
 2007/03/04
 (夜)発熱にて救急受診。
 インフルエンザ確定診断にて陰性で、抗生剤バナン200mg/日と下熱頓服を処方された。
 2007/03/05
 (AM9~10時頃) 当院受診。受診時38.3°Cで救急にて処方されていた薬は終了。
 当院にてインフルエンザ確定診断実施したところ、FluBと判明。
 発熱以外特に訴えなく所見もないようなので、本剤75mg×2回/日(5日分)、カロナール200mg(2回分)を処方。
 2007/03/06
 (AM1~2時頃) 寝ていたが突然起きて寝室から飛び出し、廊下を走った。裸足で飛びように走った。
 予め今までの副作用の事例を話し一緒に夜間は過ごし、目を離さないように母親に指示していたため、大事には至らなかった。マンシヨンの8階で玄關の外に出なくて幸いであった。
 2007/03/07
 (朝) 本人は自分の行動を全く憶えていなかった。平熱に戻り元気が良いとのことで、本剤の内服中止を指示した。
 [インフルエンザ確定診断]
 測定日：07/3/5 結果：FluB サンプル採取箇所：鼻汁
 発症時他覚所見：発熱(3/5 AM 38.3°C)
 インフルエンザの転帰：軽快(07/3/7)

(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	第1報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
B-07011932						
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
<p>本剤服用point : 3/5 (AM/PM)、3/6 (AM/PM) インフルエンザの既往 : 不明 [異常行動に対する調査結果] 発現日 : 07/3/6 (AM1 ~ 2 : 00) 就寝との関係 : 就寝中に認められた副作用である。 発熱との関係 : 発熱持続中 記憶の有無 : 無 睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症の既往、家族歴 : 不明 熱性痙攣の既往、家族歴 : 不明 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か? : 不明 再びひと眠りした後、完全に回復したか? : はい 他剤による同様な事象の副作用歴 : 不明 本剤による同様な事象の副作用歴 : 不明</p>						
				MedDRA		Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07011932	第1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>本剤が抗インフルエンザウイルス剤として善効を示しているのは疑いのない事である。精神症状としての副作用は発売の翌年に幻覚、興奮、振戦等、注意改訂が追記となっていたはず。特に10代に多かったのではないか、今回のケースも●kgの原意に1回2mg/kgは多かったのかという量的な疑問が残った。尚、母親は3/6 2回目も朝、夕内服させたが、その後は熱が下がっていったためか症状の発現はなかった。</p>			<p>本剤投与後に発現しているため、本剤と本事象との関連性は否定できないが、インフルエンザ感染および発熱による影響も考えられる。</p>		
今後の対応					
今後とも同様の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		
			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7日) 担当医より非重篤との報告があり、企業としても非重篤・報告不要症例と判断していた。その後 (同年8月31日) 担当医の判断が重篤へと変更され、企業としても重篤症例へと判断を変更した。 今回、8月31日を起算日として、既知・重篤30日症例完了報告を行なう。 1. 使用上の注意記載状況 異常行動：軍大な副作用欄に記載済み 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：99件 (本件を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07011932		第1報	一般的名称	リン酸ナセルタミビル	該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	07/03/05	07/03/06	07/03/06		
	体温	°C	38.3	37.0	36		

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 (10.1)
--------	----------------

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-07011932		第1報	一般的名称	リン酸ナセルタミビル	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	関連する過去の医薬品使用歴		
				医薬品名	開始日	終了日
インフルエンザ 非喫煙者		継続	B型インフルエンザ(原疾患)	07/03/04	07/03/04	
			外来、職業(小学生6年)	07/03/04	07/03/04	
			その他の記述情報	07/03/04	07/03/04	発熱
			バナン			
			その他の解熱鎮痛消炎剤			

MedDRA	Version (10.1)
--------	----------------

識別番号・報告回数		第1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		再投与による再発の有無	
B-07011932		リン酸オセルタミビル		07/03/05		07/03/06		再投与により再発した副作用名	
医薬品販売名 (Lot)		アセトアミノフェン		07/03/05		07/03/05			
1. 日本 (日本)	タミフル	アセトアミノフェン		投与中止					
2. 日本	カロナール	アセトアミノフェン		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)					
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果		再投与による再発の有無		再投与による再発の有無	
1. 異常行動	REPORTER	異常行動		関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:		再投与により再発した副作用名	
2. 報告された死因	COMPANY	異常行動		関連あるかも/わずかに関連		2. カロナール:			
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07011933	第2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10月01日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月28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)		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					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	性別		原疾患・合併症・ 既往歴				
患者略名	S. E.			インフルエンザ 気管炎 アレルギー性鼻炎 喘息				
年齢	7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	錠	経口	SYR	44mg/2回	1日	07/03/22	07/03/22	インフルエンザ
ダーゼン	セラペブターゼ	錠	経口	GRA	0.5g/3回	1日			咳嗽
ムコダイン	カルボシステイン	錠	経口	SYR	0.67g/3回	1日			咳嗽
ビソルボン	塩酸ブロムヘキシン	錠	経口	FGR	0.1g/1回	1日			咳嗽

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		07/03/22	07/03/23			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明、体重：● kg
 2007/03/22
 (11:30) 本剤1回目服用。
 (12:00過ぎ) 興奮、大声を出す (異常行動 発現)。
 (19:30) 本剤2回目服用。
 (20:00過ぎ) 興奮、大声を出す。目つきがおかしく、動き回る。2階の部屋で階段へ突っ走るのを母が抱きとめて制止。
 [異常な行動等、精神障害に関する追加調査結果]
 本剤投与目的：治療投与
 インフルエンザ確定診断：Flu A (2007/03/21)
 インフルエンザ発症時に認められた所見：発熱 38.0°C、咳、鼻症状 (鼻水、鼻つまり、くしゃみ)
 インフルエンザの転帰：回復 (2006/03/26)
 本剤服用Point：1日目 朝、夕
 インフルエンザの既往：なし
 異常行動は就寝中に認められた副作用である：いいえ
 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

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-07011933	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>患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：不明 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴不明 熱性痙攣の既往、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：不明 他剤による「異常な行動」の副作用歴：いいえ 本剤による「異常な行動」の副作用歴：いいえ 2004-08) 「入浴後、蒼白となり、数分間意識がなくなることが以前から10回くらいあった」と来院。血液検査：正常。 2004-09) 頭部MR) 正常、EEG 頭頂部を中心に高振幅波、sharp & wave 散発。年齢とともに減少しており、発作回数を追うことに。その後、発作なし。</p>							
				MedDRA		Version (10.1)	