

識別番号・報告回数		B-07012137		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)		医薬品販売名 (Lot)		一般的名称		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	増量	06/05/24	06/05/24	06/05/24	06/05/24						
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	06/05/25	06/05/25	06/05/25	06/05/28						
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	06/05/29	06/05/29	06/05/29							
4. 日本	メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン		06/05/24	06/05/24	06/05/24	06/05/29						
5. 日本	フスコデ	鎮咳配合剤 (1)		06/05/24	06/05/24	06/05/24	06/05/29						
6. 日本	アリメジン	酒石酸アリメジン		06/05/24	06/05/24	06/05/24	06/05/29						
7. 日本	パラセタ	アセトアミノフェン	不明										
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	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連	タミフル:									
2. 異常行動	COMPANY	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連	タミフル:									
3. 異常行動	REPORTER	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連	タミフル:									
4. 異常行動	COMPANY	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連	メジコン:									
5. 異常行動	REPORTER	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連	フスコデ:									
6. 異常行動	COMPANY	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連	アリメジン:									
7. 異常行動	COMPANY	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連	パラセタ:									
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-07013003	第1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09月14日	身長 cm	第一報入手日	2007年04月06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	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 非喫煙者				
患者略名	K.Y.						
性別	男性						
年齢	8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	SYR	75mg/1回	1日	07/02/24	07/02/24	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	75mg/2回	1日	07/02/25	07/02/25	インフルエンザ
キョーリンAP	シメトリド・無水カフェイン	O	経口	GRA	1.2g/1回	1日	07/02/24	07/02/28	
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	O	経口	SYR	1.0g/1回	1日	07/02/24	07/02/28	
メチエフ	d l -塩酸メチルエフェドリン	O	経口	POW	0.5g/1回	1日	07/02/24	07/02/28	

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 回
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/02/24	07/02/25			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

2007/02/24

(タ)A型インフルエンザ治療の為、本剤75mg x 1/日の投与。

本剤服用後、異常行動発現。ベッドからとびおる。廊下を走りまわらう。大声でわらう。意味不明の事を言う。

体温：40.2℃。

2007/02/25

本剤(75mg x 2/日)投与。

体温：37.4℃。

異常行動回復。

2007/02/26

インフルエンザの転帰：軽快

[インフルエンザ確定診断]

・治療投与

(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-07013003	第1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>・測定日：2007/2/24</p> <p>・結果：FluA</p> <p>・発症時に認められた自他覚所見：発熱40.2℃、その他(腰痛)</p> <p>・本剤服用Point：投与1日目(朝)、投与2日目(朝、夕)</p> <p>・処方形態：分包した後</p> <p>・服用方法：粉薬として</p> <p>・インフルエンザの既往の有無：有(罹患時期：2003/2)</p> <p>・本剤服用の有無：なし</p> <p>・今回の同様の事象の発現の有無：なし</p> <p>〔異常行動、精神障害の調査結果〕</p> <p>睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴：なし</p> <p>熱性痙攣の既往歴、家族歴：なし</p> <p>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：なし</p> <p>再びひと眠りした後、完全に回復した：不明</p> <p>他剤による同様な事象の副作用歴：なし</p> <p>本剤による同様な事象の副作用歴：なし</p>							
				MedDRA	Version (10.1)		

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。

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。
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

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 (国内) < 重大な副作用 > 異常行動、 (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders.
2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：110件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

識別番号・報告回数	B-07013003	第1報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし		
検査	単位	正常範囲 低値	07/02/24	07/02/25			
体温	°C	正常範囲 高値	40.2	37.4			

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-07013003	第1報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	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	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
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 (小学生)					
非喫煙者									

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)		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		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	07/02/24	07/02/24			
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/25	07/02/25			
3.	日本	キョーリンAP	シメトリド・無水カフェイン		07/02/24	07/02/28			
4.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		07/02/24	07/02/28			
5.	日本	メチエフ	d1-塩酸メチルエフエドリン		07/02/24	07/02/28			
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 COMPANY					おそらく関連あり	1. タミフル: TAMIFLU	
2.	異常行動	REPORTER COMPANY					おそらく関連あり	2. タミフル: TAMIFLU	
3.	異常行動						おそらく関連あり	3. キョーリンAP:	
4.	異常行動						おそらく関連あり	4. アスベリン:	
5.	異常行動						おそらく関連あり	5. メチエフ:	
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-07013136	第1報	関連報告番号	2007年03月23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03月27日	第一報入手日	2007年03月23日	報告された死因 (死亡の場合)	死に至るもの			
副作用	30日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴		生命を脅かすもの			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg			入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	X. X.				永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	男性				先天異常を来すもの			
年齢	10歳		曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態			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
タミフル		リン酸オセルタミビル			S	経口	SYR	投与量/回 回数
								57mg/2回 1日
								投与期間
								開始日 終了日
								07/02/24 07/02/24
								医薬品使用理由
								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-LT)		持続期間	発現日	転帰日
		異常行動 (異常行動)		異常行動			07/02/25	
								投与開始からの 時間間隔
								最終投与からの 時間間隔
								回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
<p>TAMIFLU 身長、体重不明。 2007/02/24 インフルエンザに対して、本剤57mg/回を投与開始。昼・夜に服用。 2007/02/25 00 普段している眼鏡を階段において玄関から外に出ようとして、セコムが反応したために飛び出すことはなかった。 不明 異常行動は回復。</p>								
							MedDRA	Version (10.1)