

(様式第2(三))

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-07000277	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	関連する過去の医薬品使用歴			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	開始日	終了日	使用理由
インフルエンザ	07/03/26	継続	インフルエンザA型 (原疾患)	外来、職業 (小学生)				
					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	
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		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			
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	07/03/26	07/03/26	07/03/26	07/03/26	
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/03/27	07/03/30	07/03/27	07/03/30	
3.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/31	07/03/31	07/03/31	07/03/31	
4.	日本	クラリス	クラリスロマイシン		07/03/26	07/03/31	07/03/26	07/03/31	
評価対象となる副作用/有害事象名									
1.	譫妄		REPORTER		医薬品と副作用/有害事象 の因果関係 (評価方法)				
2.	譫妄		COMPANY		評価結果				
3.	譫妄		REPORTER		関連あるかも/わずか				
4.	譫妄		COMPANY		関連あるかも/わずか				
5.	譫妄		REPORTER		関連あるかも/わずか				
6.	譫妄		COMPANY		関連あるかも/わずか				
7.	譫妄		REPORTER		関連あるかも/わずか				
8.	譫妄		COMPANY		関連あるかも/わずか				
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-07000278	第3報	関連報告番号	2007年04月02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26日	身長 cm	第一報入手日	2007年04月02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 喘息 食物アレルギー 食物アレルギー 家塵アレルギー 季節性アレルギー 季節性アレルギー				
患者略名	S.A.							
性別	男性							
年齢	6歳	曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	リン酸オセルタミビル	一般名		被疑薬	S	経路	経口	剤型	S/R	投与量/回	44mg/2回	回数	1回	投与期間 開始日	07/03/20	終了日		医薬品使用理由	インフルエンザ
タミフル																			
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	07/03/21	転帰日	07/03/21	投与開始からの 時間間隔		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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動																	

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：24kg

2007/03/19

(夜)発熱あり。咳嗽なし。

2007/03/20

(午前)インフルエンザA陽性。本剤、コカール処方(経過中コカールは服用せず)。午前と夕に本剤服用。(44mg×2/日)

2007/03/21

(朝)解熱していた。

(10:00頃)朝の本剤を服用する前にたんに登り窓を開けようとして騒いでいた。父親が発見し「抱きかかえ「どうしたのか?」と聞いたところ「窓開かなかった」と言った。意識して開けようとしたかは不明。異常行動(非重篤)発現。

(11:43)再度受診(この時点ですでに異常行動は回復している)。2日間は患児から目を離さないように指導して、本剤を継続することにした。

(11:50)異常行動回復。

【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：不明

数時間(または数分)単位で回復した：はい(2~3分以内 長くても10分以内)

MedDRA

Version (10.1)

(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-07000278	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>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 : 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 : なし</p>									
					MedDRA		Version (10.1)		

担当医等の意見

報告企業等の意見

通常ふざけている状態逸脱しており本剤服用による異常行動と思われる。患児は6歳男児で、健康で元気な時にもたんずの上に登ることはあったという。ただ今回のように窓を開けようとすることは今までなかったという。本剤による異常行動は否定できない。

本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの原疾患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

異常行動

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は2007.4.2に第一報を入手し既知・重篤として未完報告を行ったが、2007.4.3に非重篤の情報を入力したことから、2007.4.26に対象外報告を行った。今回、厚生労働省安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したため、重要な安全性情報として報告を行う。尚、追加情報を入力した場合には、必要に応じて追加報告を行うこととする。

1. 使用上の注意記載状況 (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: 166件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

識別番号・報告回数	B-07000278	第3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	正常範囲 高値	不明1	
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

副作用に関する臨床検査値等を入力できなかった。					
-------------------------	--	--	--	--	--

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

識別番号・報告回数	治療歴		一般的名称	関連する過去の医薬品使用歴								
	治療開始日	治療終了日		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)				
原疾患・合併症・既往歴	インフルエンザ 喘息 食物アレルギー 食物アレルギー 食物アレルギー 家庭アレルギー 家庭アレルギー 季節性アレルギー 季節性アレルギー	07/03/19 06/05 06/05	継続	原疾患 既往症 既往症 ソバアレルギー-3+ 卵白アレルギー-1+ ダニアレルギー-5+ ハウスダストアレルギー-5+ スギアレルギー-4+ ヒノキアレルギー-2+	備考	その他の記述情報 外来、職業 (保育園長)	リン酸オセルタミビル	該当なし				

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

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)		一般的名称		開始日		終了日		再投与による再発の有無	
B-07000278		リン酸オセルタミビル		07/03/20				再投与により再発した副作用名	
タミフル		投与量変更せず		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. 日本 (日本)		REPORTER		関連あるかも/わずかに関連		関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル: TAMIFLU	
評価対象となる副作用/有害事象名		COMPANY		異常行動		異常行動			
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	