

識別番号・報告回数	B-07001812	第2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05月11日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月23日	死に至るもの	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	生命を脅かすもの			
発現国(情報源)	日本(日本)		曝露時の妊娠期間	インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が必要なもの	◎ 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
患者略名	M. T.				永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	女性				先天異常を来すもの			
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
					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	49.5mg/2回	1日	07/03/19	07/03/21	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	49.5mg/1回	1日	07/03/22	07/03/22	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チベピジン	0	経口	P0R	20mg/3回	1日	07/03/19	07/03/23	咳嗽
プルスマリンA	塩酸アンブロキシロール	0	経口	P0R	7mg/3回	1日	07/03/19	07/03/23	湿性咳嗽
ペリアクチン	塩酸シプロヘブタジン	0	経口	P0R	2mg/3回	1日	07/03/19	07/03/23	鼻漏
ベラチン：シロップ	塩酸ソロブテロール	0	経口	SYR	0.33mg/3回	1日	07/03/19	07/03/23	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・非	異常行動 (異常行動(おぼけ?))	異常行動		07/03/19	07/03/22			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

2007/03/19

(3.00)発熱。38.5°C。

(15:00)診察。

本剤投与開始。(99mg/日 ~3/22朝まで)

夜就寝後にならなされていた。発熱あり。

異常行動(おぼけ?) (非重篤)発現。

2007/03/20

解熱。しかし、就寝後に手をばたばたさせ、イヤダイヤダとさわぐエピソードあり。

インフルエンザ治癒。

2007/03/21

(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-07001812	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>前夜と同様のエピソードが2時間おきの頻度で発現。3日間のうちでは最もひどかった。起こしてみたらならまれた。ねほけていたようであった。 無熱。 2007/03/22 妹がB型インフルエンザで来院。本人も本剤服用後来院したが特に異常はなく、上述のような話が母から得られたため、本剤服用中止を指示。 異常行動(ねほけ?)回復。 その後、連絡取れず。 〔インフルエンザ確定診断〕 治療投与 測定日：2007/3/19 結果：Flu B サンプル採取箇所：鼻腔ぬぐい液 発症時に認められた他覚所見：発熱38.5℃、頭痛、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ) 本剤服用Point：投与1~3日目 朝夕、4日目 朝 本剤服用形態：分包した後 〔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：いいえ(睡眠中) 数時間(または数分)単位で回復した：2時間おき位に数分間症状あり、起こしてもきちんと目覚めなかった(にらまれた) 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、解熱過程、解熱後 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：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)

<p>服用中止後に症状がなくなっていれば、かなり疑わしいと思う。</p>	<p>本剤が原因で症状がなくなった。本剤が原因で症状がなくなったことにより、本剤が原因で症状がなくなったことによる影響も考えられる。</p>
<p>今後の対応</p>	
<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。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・家族に対して説明を行うこと。」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>
<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</p>	<p>異常行動(ねほけ?)</p>
<p>累積報告件数・使用上の注意記載状況等</p>	
<p>本症例は2007年3月23日第一報を入手したが既知・非重篤症例と評価した。2007年4月4日、海外MAHにより重篤と評価されたことから同日を起算日として既知・重篤症例として30日報告を行った。</p> <p>第一報入手日：2007年3月23日 初回起算日：2007年4月4日 1. 使用上の注意記載状況 異常行動：(国内)重大な副作用に記載済み、(ODS)記載済み 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の累積報告件数：42件(本件を含む)</p>	
<p>引用文献</p>	
<p>資料一覧</p>	
<p>MedDRA</p>	<p>Version (10.0)</p>

(様式第2(二))

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-07001812	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	資料一覧	該当なし
引用文献						
				MedDRA	Version (10.0)	

2 / 5

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-07001812	第2報	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

07/3/19 3:00頃 38.5℃

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 (10.0)
-------------------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07001812	第2報	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
インフルエンザ	07/03/19	継続	原疾患	外来、職業 (小学生)
関連する過去の医薬品使用歴		開始日	終了日	使用理由
				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	
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 再発の有無		再投与により再発した副作用名		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			
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/03/19	07/03/21				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/22	07/03/22				
3. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		07/03/19	07/03/23				
4. 日本	プルスマリンA	塩酸アンブロキシソール		07/03/19	07/03/23				
5. 日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘブタジン		07/03/19	07/03/23				
6. 日本	ベラチン：シロップ	塩酸ソロブテロール		07/03/19	07/03/23				
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	関連あるかも/わずかに	タミフル: TAMIFLU			
異常行動	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	タミフル: TAMIFLU			
2. 異常行動	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	アスベリン:			
異常行動	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	プルスマリンA: ペリアクチン:			
3.						ベラチン:シロップ:			
4.									
5.									
6.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	