

患日曜日	性別	年齢	体重	曝露時の妊娠期間	水痘型又は親者な呼毒・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	新医薬品等の区分 該当なし
	男性	5歳	● Kg			
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
					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	07/04/03 07/04/03
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	75mg/2回 1日	07/04/04 07/04/04
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
重・重	異常行動 (異常行動 (の疑い))	異常行動		07/04/04	07/04/04	最終投与からの 時間間隔
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
TAMIFLU 身長：●cm 体重：●kg 2007/04/03 同日より発熱し近医を受診。インフルエンザの診断で本剤等処方。 (夕)本剤75mg内服開始。 2007/04/04 発熱持続。 (朝)(夕)本剤75mg内服。 (21:00頃)就寝していたところ急に足をバタバタさせ、その後「おしっこに行きたい」と話しトイレへ。排尿をすませた後走って戻り、何か早 口で喋り(家人に内容は分からなかったとのこと)再度就寝。異常行動の疑い発現。 (22:00)その行動があまりに平素の様子と違ったため、異常行動ではないかと当院救急受診。 受診時意識清明、見当識良好、神経学的異常所見なかったが、家人の心配が強いため、入院の上経過観察とした。本剤内服中止。 異常行動の疑い回復。 2007/04/05 入院後は何事もなく解熱。 2007/04/06 退院。 2007/04/15						
					MedDRA	Version (10.0)

(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-07002264	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

インフルエンザが軽快。

[インフルエンザ確定診断：前医にて]

・治療投与

・測定日：2007/4/4

・結果：Flu B

・サンブル採取箇所：鼻腔

・発症時に認められた他覚所見：前医で診断され本剤処方となる。当院でも上記結果。

・本剤服用Point：投与1日目 夕、2日目 朝夕

【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

発時間(または数分)単位で回復した：はい(1時間以内で回復)

異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：発熱持続中

患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：いいえ

睡眠時驚悸症、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

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07002264	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		
今回のエピソードから歳児の明らかでない異常行動と言えらるものなのか逡巡があったが、家人より強く平素の様子と異なるとの訴えがあり報告した。		本剤投与開始後に発現していることから本剤による可能性は否定できないものの、インフルエンザ並びに発熱による影響も考えられる。			
今後の対応					
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、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。		異常行動 (の疑い)			
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			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例の担当医による重篤度は「重篤でない」であったが、弊社判断で重篤な症例として報告を行う。 1 使用上の注意記載状況 国内：重大な副作用：精神・神経症状（意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等） 2 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：61件（本件を含む）					
引用文献			資料一覧		
MedDRA				Version (10.0)	

(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-07002264	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	2 / 5
引用文献						
				資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)	

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし		
白血球数	/mm <sup>3</sup>			07/04/04					
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			5300					
ヘモグロビン	g/dL			469					
ヘマトクリット	%			12.9					
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			39.3					
総蛋白 (血清)	g/dL			15.3					
アルブミン (血清)	g/dL			6.4					
総ビリルビン	mg/dL			3.4					
AST (GOT)	IU			0.3					
ALT (GPT)	IU			42					
AL-P	IU			11					
LD	IU			586					
γ-GTP	IU			281					
クレアチンキナーゼ	IU/L			8					
尿酸素 (血清)	mg/dL			61					
血中クレアチニン	mg/dL			10.7					
ナトリウム	mEq/L			0.49					
カリウム	mEq/L			134					
クロール	mEq/L			3.9					
カルシウム	mg/dL			99					
C-反応性蛋白	mg/dL			9.0					
体温	°C			0.64					
SP	mmHg			38.4					
DP	mmHg			100					
PR	回/分			60					
				124					
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									

(様式第2(三))

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 3 / 5

識別番号・報告回数	B-07002264	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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-07002264	第2報	一般的名称	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	MedDRA
	インフルエンザ	07/04/03	継続	インフルエンザB (原疾患)	
				関係する過去の医薬品使用歴	Version (10.0)
				開始日	
				終了日	Version (10.0)
				使用理由	
				医薬品名	Version (10.0)
				副作用 (発現した場合のみ)	

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	再投与による再発の有無
1. 日本 (日本)		リン酸オセルタミビル	タミフル	増量	07/04/03	07/04/03			
2. 日本 (日本)		リン酸オセルタミビル	タミフル	投与中止	07/04/04	07/04/04			
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	1. タミフル: TAMIFLU	
異常行動	COMPANY	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	2. タミフル: TAMIFLU		
2. 異常行動	REPORTER	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連			
異常行動	COMPANY	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連			
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	