

〈副作用報告の報告原本〉

異常な行動が記録されている事例

(平成 19 年 10 月 1 日から平成 20 年 3 月 31 日までの報告)

2 分冊の 1

リン酸オセルタミビル

識別番号・報告回数	B-06024534	第6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11月30日	第一報入手日	2007年02月28日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	15日	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)	身長	インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が必要なもの				
患者略名	S.W.	体重		永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
性別	男性	曝露時の妊娠期間		先天異常を来すもの				新医薬品等の区分 該当なし
年齢	12歳			その他の医学的に重要な状態				

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/回数	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	CAP	75mg/2回	1日	07/02/22	07/02/22	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	07/02/23	07/02/23	インフルエンザ
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	TAB	15mg/3回	1日	07/02/22	07/02/23	咳嗽
ポララミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン	0	経口	TAB	1mg/3回	1日	07/02/22	07/02/23	鼻漏
カロナー	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	300mg/回 (頓用1回量 : 300mg)		07/02/22	07/02/23	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-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 (2階ベランダから飛び降り、異常行動)	異常行動		07/02/23	07/03/02			軽
重・重	転倒・転落 (2階ベランダから飛び降り、異常行動)	転倒・転落		07/02/23	07/03/02			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU

身長: 150cm 体重: 40kg

2007/02/21

(夜) 38.5°Cの発熱。

2007/02/22

(午前) 38.5°C、咳、鼻汁、咽頭発赤。

初診。エスプラインキットにてインフルエンザA型と診断。

母親への説明後、希望ありA院にて本剤など処方。

(朝、夕) 本剤75mgずつ内服。

(夜) ~23日朝にかけて、突然裸になり「お願い」と言って踊るなどの行動有り。記憶の有無：不明、発熱持続中。

識別番号・報告回数	B-06024534	第6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>2007/02/23 (8:00)本剤75mg内服。 (16:00)母親が目を離した間に、2Fベランダから飛び降り、直後から走り回る。当院へ入院。発熱不明、記憶無。 本剤の副作用の可能性も考えられたが、急性脳症否定できず、ステロイドパルス療法施行。ICU入院。 処置内容：ソル・メドロール1g/日(～2/25)、マンニトール注20%250mL×3/日、ミラクリッド注5万単位×3/日、ロセフィン1g×2/日(～2/26)、 ワコビターール坐剤200mg/日、カロナール300mg/日 翌朝当院へ連絡があった。 頭部MRI、CT、髄液検査、胸部・頸部・骨盤X線：異常なし 前頭部の3Hz wave with notchesが3～5秒程持続するのが頻発。 2007/02/24 処置内容：フェノバルブール60mg×2/日(～2/26) その後も異常行動が認められたが徐々に消失。 2007/03/02 明らかにならな後遺症なく退院となる。 インフルエンザ回復。 【異常行動に関する追加調査結果 (AI院医師)】 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 発熱時間(または数分)単位で回復した：はい(3時間で回復) 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：解熱過程 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：はい 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし 【異常行動に関する追加調査結果 (当院医師)】 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：いいえ 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし 【インフルエンザ確定診断】 治療投与 測定日：2007/2/23 結果：Flu A サンプル採取箇所：不明(前医) 発症時に認められた自他覚所見：発熱38.5℃、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、咽頭発赤 本剤服用Point：投与1日目 朝夕、2日目 朝 【入院先の担当医への追加調査結果】 (入院中にみられた異常言動) 2007/2/23 来院時、「死なないといけな。お母さんもお父さんも死んでしまえばいい。家で寝ていたら誰かが殺した。自分は死んだ。また死 なんといいけん。大魔王が追っかけてくる」と発言。 2007/2/24 「リップクリームにバリアがあって出られない」と発言。点滴刺入部の痛みを訴え、突然興奮した。</p>							

(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-06024534	第6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>2007/2/26 「声がお腹の中から出てくる」「僕は一度死んで生まれ変わったから、頭に精子がついている。ほらほら」と頭を指さす。 (3Hz wave with notches の脳波所見について)</p> <p>前頭部の徐派がてんかん性の突発波を思わせる出現の仕方であり、意識障害/脳症診断はしにくい。インフルエンザに伴い、脳波異常と譫妄が出現した可能性がある。</p> <p>てんかん発作で恐怖感などが前面に出ることはあるが、比較的持続的に症状が出ており、てんかん発作とは解釈しにくい。</p> <p>本剤との因果関係は不明。</p> <p>2007/2/26 にも脳波検査を行い、異常なしだった。</p>									
					MedDRA		Version (11.0)		

識別番号・報告回数	B-06024534	第6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					
<p>A) 院医師 (処方元) 打撲のみで大きな顔面部外傷、骨折はなかった様子。「飛び降り行動」は本剤発売後に特有の行動だとすると、因果関係の可能性が考えられる。 B) 院医師 (転院先) 検査・経過よりインフルエンザ脳症は否定的で可能性として、1) インフルエンザに伴う脳波異常とせん妄 2) 本剤副作用であるが、厳密な鑑別は困難と考えられた。 異常言動は一連の異常行動に含まれる事象である。</p>					
今後の対応					
<p>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21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。</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>第一次情報源により報告された副作用/有害事象 2階ベランダから飛び降り、異常行動、 2階ベランダから飛び降り、異常行動</p>					
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>2007年2月28日に初回情報を入力し、2007年8月13日に完了報告後、調査を継続していた症例である。今回、追加情報 (入院中の経過、脳波異常所見に対する担当医のコメント) を入手したため、追加報告を行う。 1. 使用上の注意記載状況 異常行動: (国内) <重大な副作用> (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders 転倒: (国内、GDS) 記載なし 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動: 91件 (本件を含む) 転倒: 国内 8件 (本件を含む)、外国 なし</p>					
引用文献					
資料一覧					
MedDRA			Version (11.0)		

(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-06024534	第6報	一般の名称	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 (11.0)	