

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

| | | | | | | | | |
|-------------------------------|------------|----------|-------|-----------------|-----------------------|----------------|------|-------------------|
| 識別番号・報告回数 | B-07027780 | 第2報 | 一般的名称 | リン酸オセルタミビル | | 該当なし | | |
| 関連報告番号 | | | 親の年齢 | 親の身長 cm | 親の体重 kg | 副作用／有害事象名 | | |
| 親の略名 | 親の性別 | 最終月経日 | | | 意識レベルの低下、 意識レベルの低下 | | | |
| 曝露時の妊娠期間 | | 発現時の妊娠期間 | | | | | | |
| 親の関連する治療歴及び随伴状態 | | | | 親の関連する過去の医薬品使用歴 | | | | |
| 原病 | 開始日 | 終了日 | 備考 | 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) |
| 親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く) | | | | | | | | |
| | | | | MedDRA | | Version (12.0) | | |

(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-07027782 | 第2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 | 2008年04月14日 | | 第一報入手日 | 2008年03月05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) | | | |
| 副作用 | 30日 | 身長 cm | 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) | | | | | | | | |
| 患者略名 | W.O. | 体重 Kg | インフルエンザ | | | | | | |
| 性別 | 男性 | | | | | | | | |
| 年齢 | 4歳 | 曝露時の妊娠期間 | | | | | | | |

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 | | 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 | CAP | 37.5mg/2回 | 1日 | 08/02/28 | 08/02/28 | インフルエンザ |
| イフラサル | 塩酸シプロヘパジン | S | 経口 | SYR | 4mL/1回 | 1日 (頓服) | | | |
| フスコデ | 鎮咳配合剤 (1) | 0 | 経口 | SYR | 0.67mL/3回 | 1日 | 08/02/28 | | 咳嗽 |
| カロナール | アセトアミノフェン | 0 | 経口 | FGR | 1.0g/1回 | 1日 (頓用) | 08/02/28 | 08/02/28 | 発熱 |
| カロナール | アセトアミノフェン | 0 | 経口 | FGR | 1.0g/1回 | 1日 (頓用) | 08/02/28 | 08/02/28 | 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) | 異常行動 | | 08/02/28 | 08/03/02 | | | 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・体重: 不明)
 2008/02/28
 インフルエンザA型治療のため本剤処方。
 (午前)本剤服用。
 昼寝していてギャンと泣いた。異常行動 (非重篤) 発現。
 (午後)本剤服用。夕方解熱剤を服用。
 夜もギャンと泣いた。
 2008/02/29
 熱は下がった。夜ギャンギャン泣いた。頭をぶつけてくる感じがあった。
 2008/03/01
 夜中急に泣く (いやだーと言ってすぐ泣く)。ほっぺたをたたいても起こすが本人は泣いたことを覚えていない。その後本剤中止。

MedDRA

Version (11.0)

(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-07027782 | 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 | | | | | | | |
| 2008/03/02 特に何事もなし。異常行動 回復。 2008/04/14 父親より、服用中止してから全く異常なく、健康とのこと。 【患者背景】 <ul style="list-style-type: none">・治療投与・測定日：2008/2/28・結果：FluA・発症日：2008/2/27 (夜)・発症時に認められた自他覚所見：発熱38.3℃、咳・インフルエンザの転帰：軽快 (2008/3/2)・インフルエンザの既往歴：無・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴：無・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の異常に関する既往の有無 患者本人：無、患者家族：無・熱性痙攣既往の有無 患者本人：無、患者家族：無・熱性痙攣による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無：無・薬物に対する依存の有無：無・その他の既往歴、合併症：無 【本剤の服用状況ならびに体温の推移】 <ul style="list-style-type: none">・本剤服用Point：投与1日目 午前・午後・体温：投与1日目 午前 38.3℃ 【異常行動、精神神経症状について】 <ul style="list-style-type: none">・走る、暴れる等の動きを伴ったか：はい (頭をぶつける感じ)・これらの動きを誰かが制止した：はい (母親)・副作用は睡眠中：はい (睡眠中)・副作用発言内容を記憶している：記憶なし・副作用発現時は発熱中か：解熱後・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用した：いいえ・以前に同様の副作用を起こしたことがある：いいえ・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮した：いいえ・今回の副作用発現後に入院した：いいえ・入院なしの場合、副作用発現後に医師の診察を受けた：いいえ | | | | | | | |
| | | | | | | 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)

2 / 5

| | | | | | |
|---|------------|-----|--|------------|----------------|
| 識別番号・報告回数 | B-07027782 | 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 | | |
| コメントなし。 | | | 本剤投与後に発現しているため本剤と異常行動との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染による影響も考えられる。 | | |
| 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、本剤による治療が開始された後は、(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 | | | 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 | | | | | |
| <p>異常行動について報告医は非重篤と判断しているものの、入手情報を検討し、企業重篤と判断した。 1. 使用上の注意記載状況 (国内) 重大な副作用欄: 精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) (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: 225件 (本件を含む)</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)

2 / 5

| | | | | | |
|-----------|------------|-----|-------|------------|----------------|
| 識別番号・報告回数 | B-07027782 | 第2報 | 一般的名称 | リン酸オセルタミビル | 該当なし |
| 引用文献 | | | 資料一覧 | | |
| | | | | | |
| | | | | MedDRA | Version (11.0) |

(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-07027782 | | 第2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 | | | | | | | | | | | | |
| 副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった。 | | | | | | | | | | | | |

MedDRA Version (11.0)

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-07027782 | | 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 | | | | | 関連する過去の医薬品使用歴 | | | | | | | |
| 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 | 副作用 (発現した場合のみ) | | | |
| インフルエンザ | 08/02/27 | 継続 | A型インフルエンザ ウイルス感染 (原疾患) | 外来 | | | | | | | | |

MedDRA Version (11.0)