

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		B-07027776	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)		医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	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	投与終了から発現までの時間間隔	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	
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与量変更せず	(5日)						
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 出血		REPORTER REPORTER				おそらく関連あり 評価困難/NA/Ins. Info	1.	タミフル: TAMIFLU		
	異常行動 出血		COMPANY COMPANY				おそらく関連あり 不明/Unknown				
報告された死因					剖検		剖検による死因				
								MedDRA		Version (11.1)	

(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-07027776	第3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 異常行動、 異常行動 出血、 出血		
親の略名	親の性別	最終月経日						
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 (11.1)		

(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-08000402	第1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03月10日		第一報入手日	2008年02月27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	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)		インフルエンザ						
患者略名	T.Y.	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	7歳	曝露時の妊娠期間							

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	08/02/20	08/02/21	インフルエンザ
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW	16.7mg/3回	1日	08/02/20	08/02/23	咳嗽
ムコダイン:シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	222mg/3回	1日	08/02/20	08/02/23	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)	異常行動		08/02/21	08/02/22			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

2008/02/20

インフルエンザA型治療の為、本剤49.5mg×2/日の投与開始。

(23:00頃)就寝。

2008/02/21

(1:00頃)異常行動(非重篤)発現。母親が横に寝ていたにもかかわらず、急に起き上がり「お母さん」とさけんで走り出し、壁にぶつかって顔を殴打した。しばらく泣いていたが、抱っこしてそのまま入眠。39.3℃。

(13:00)テレビをみながら眠ってしまった。

(14:00頃)異常行動(非重篤)発現。「テレビがうるさい」と言ったので、すぐにテレビを消したが、「消えていない」と言ってテレビの画面を指でガリガリとひっかいて、突然激しく泣いたり、目が据わってお怒ったりを2~3分毎15分くらいくり返した。その後入眠。38.5℃

(22:00頃)就寝。

(23:50頃)異常行動(非重篤)発現。睡眠中に「どうしてお母さんはそんなに大きいんだ」と怒りだした。母親が身体を丸くして(小さくして)いたが、怒ったり泣いたり、立ち上がったりを15分くらい繰り返して入眠。37.6℃

2008/02/22

(6:30)異常行動回復。

インフルエンザの転帰:軽快・回復

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-08000402	第1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>[インフルエンザ確定診断]</p> <ul style="list-style-type: none">・本剤投与目的：治療投与・インフルエンザ診断日：2008/2/20 9時30分(午前)・ウイルス診断の有無：有(FluA)・インフルエンザ発症日：2008/2/19 7時(午後)・発症時に認められた自覚症状：発熱(38.2℃)、咳、倦怠感、消化器症状(嘔吐、下痢、腹痛)・本剤服用Point：投与1日目 朝・夕 投与2日目 朝・夕・インフルエンザ既往歴：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・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無：無・薬物等に対する依存の有無：無・アレルギー歴の有無：無・本事象発現前の副作用歴の有無：無・その他の既往症、合併症：無 <p>[異常行動、精神神経症状について]</p> <p>副作用名：異常行動 発現日：1；08/2/21(1:00)、2；(14:00)、3；(23:50)</p> <ul style="list-style-type: none">・走る、暴れる等の動きを伴った：はい(1、2) いいえ(3)・これらの動きを誰かが制止した：はい(誰が制止したか：母(1、2))・副作用は睡眠中：はい(睡眠中) 就寝時刻：1；(23:00)、2；13:00、3；(22:00)・副作用発現後、一眠りして完全に回復した：はい・副作用発現内容を記憶している：記憶なし・発現時の体温：1；39.3℃、2；38.5℃、3；37.6℃・副作用発現時：発熱持続中(1、2)・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-08000402	第1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		
<p>3回目の異常行動は高熱時ではなかった(37.6℃) 要因は本剤かインフルエンザが考えられ、患者側の体質も影響しているかもしれない。 インフルエンザは今回が初感染。 これまでに高熱で睡眠中に急に泣き出すことはたまにあったが、今回のように目が据わったり 暴れることはなかった。 [本剤以外に考えられる要因] 異常行動(2/21(1:00)、(14:00)): 高熱、インフルエンザ 異常行動(2/21(23:50)): インフルエンザ</p>			<p>本剤投与後に発現しているため異常行動と本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザ ウイルス感染および発熱による影響も考えられる。</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>第一報入手時(2/27)非重篤と判断していた。その後(3/10)詳細情報を入手。異常行動(2/21 1:00発現)について、報告者は非重篤と判断しているものの、会社として重篤と判断することとした。 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: 220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-08000402	第1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)