

識別番号・報告回数	B-08002520	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05月15日		第一報入手日	2008年04月17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)		体重 Kg	有害事象なし		インフルエンザ 突発性発疹 耳下腺炎 喘息 インフルエンザ			
患者略名	K. A.						新医薬品等の区分 該当なし		
性別	男性								
年齢	4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	36mg/1回	1日	08/02/10	08/02/10	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	36mg/2回	1日	08/02/11	08/02/12	インフルエンザ
ペリアクチン	塩酸シプロヘパタジン	0	経口	SYR	2.40F/3回	1日	08/02/12	08/02/13	鼻炎
ザジテン：シロップ	フマル酸ケトフェン	0	経口	SYR	0.5mg/2回	1日	08/02/12	08/02/13	鼻炎
ユニプロン	イブプロフェン	0	直腸	SUP	100mg/回 (頓用1回量 :100mg)		08/02/12	08/02/13	高熱

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・非	異常行動 (興奮状態(目覚めてギャアギャアイヤダイ ヤダと叫び、どうしようもないように。特 に人を蹴る。泣き崩れて眠る))	異常行動		08/02/12	08/02/13			回
重・非	異常行動 (急に起き上って窓際の台に乗る)	異常行動		08/02/13	08/02/13			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
2007/03/07
インフルエンザ既往あり。本剤服用し、副作用なし。
2007/11
インフルエンザ予防接種1回目。
2007/12

(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-08002520	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

インフルエンザ予防接種2回目。

2008/02/10

(7:00) 38度。

(13:00) 39.4度。

休日急患センター受診。

インフルエンザA型と診断され、本剤DS 1.2g×2/日 (オセルタミビル36mg×2/日) 投与開始。同日は本剤PMのみ投与。

(20:00) 38.4度。

2008/02/12

AM、PMともに本剤服用。

(21:00) 就寝。

(23:30) 目覚めて、ギョアギョア、「イヤダイヤダ」と叫び、どうしようもない様に人を蹴る。泣き疲れて眠る。異常行動 (非重篤) 発現。

2008/02/13

(2:00) 再び急に起き上がって窓際の台に上る。異常行動 (非重篤) 発現。

本剤投与中止。

以後同様の行動なし。異常行動 回復と判断。

2008/02/14

インフルエンザA型回復。

〔インフルエンザ確定診断〕

・本剤投与目的：治療投与

・診断日：2008/2/10

・ウイルス診断の有無：有 (Flu A、サンプル採取箇所：鼻腔)

・発症日：2008/2/10 AM7:00

・発症時に認められた自覚症状：発熱：38℃

・インフルエンザの回復/軽快日：2008/2/14

〔患者背景〕

・インフルエンザ既往歴：有 (2007/3/7) (本剤服用：有/副作用なし)

・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、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往：患者本人 なし、患者家族 なし

・熱性痙攣の既往：患者本人 なし、患者家族 なし

・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往：なし

・薬物等に対する依存：無

・アレルギー歴：無

・副作用歴：無

〔異常な行動に関する詳細調査結果〕

・走る、暴れる等の動きを伴いましたか？ 1回目/2回目：記載なし

・これらの動きを誰かが制止しましたか？ 1回目/2回目：記載なし

・副作用は睡眠中ですか？ 1回目/2回目：いいえ (目覚めて直ぐ (30分以内))

・副作用発現後、一眠りして完全に回復しましたか？ 1回目：いいえ、2回目：はい

・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか？ 1回目：不明、2回目：記憶なし

・副作用発現時の体温は何度ですか？また発熱持続中ですか？ 1回目：36.6度、2回目：未測定 (解熱後)

・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか？ 1回目/2回目：いいえ

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-08002520	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									
<ul style="list-style-type: none">・以前に同様の副作用を起こしたことがありますか? 1回目/2回目: いいえ・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか? 1回目/2回目: いいえ・今回の副作用発現後に入院しましたか? 1回目/2回目: 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ましたか? 1回目: いいえ、2回目: 記載なし・副作用症状の精査のため、追加の検査が行われましたか? 1回目/2回目: 記載なし									
								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-08002520	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、前シーズンは本剤服用後に副作用が認められなかったことから、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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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		
			興奮状態(目覚めてギャアギャアイヤダイヤダと叫び、どうしようもないように。特に人を蹴る。泣き崩れて眠る)、急に起き上って窓際の台に乗る		
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、報告者は非重篤としているものの、入手情報を検討し、企業重篤と判断した。</p> <p>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) (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p> <p>2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動: 232件(本件を含む)</p>					
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-08002520		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	08/02/10	08/02/10	08/02/10	08/02/11	08/02/11	08/02/12				
体温	℃			38.0	39.4	38.4	37.3	36.9	36.6				
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													

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-08002520		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	08/02/10	08/02/14	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業(無職)	タミフル	07/03	07	インフルエンザ	有害事象なし				
突発性発疹			既往症		インフルエンザHAワクチン	07/11	07/11	インフルエンザ免疫					
耳下腺炎			既往症		インフルエンザHAワクチン	07/12	07/12	インフルエンザ免疫					
喘息			喘息性気管支炎(既往症)										
インフルエンザ	07/03/07		既往症										

MedDRA Version (11.0)