

(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-08011279	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07月22日		第一報入手日	2008年03月31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)		体重 Kg			インフルエンザ 夢遊症			
患者略名	R. I.								
性別	男性								
年齢	9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	55mg/1回	1日	07/02/02	07/02/03	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	TAB	20mg/3回	1日	07/02/02		咳嗽
ムコソルバン	塩酸アンブロキシール	0	経口	TAB	15mg/3回	1日	07/02/02		咳嗽
ホクナリン	ツロプテロール	0	経皮	TAP	1mg/1回	1日	07/02/02		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 (呼びかけに対して不正確な対応)	異常行動		07/02/02	07/02/02			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明、体重：■kg
2007/02/01
(21:00) インフルエンザ発症。発熱37.8℃。
2007/02/02
A型インフルエンザと診断される。発熱38.3℃。
(17:00) 発熱38.4℃。本剤(55mg×2/日)投与開始。
(20:30) 父親のことを「じいじ」と言ったり、自分の名前と父親の名前を間違えたり、「1+1=1」と答えたりした。その後部屋を出てトイレに行き、さかんに足をさすっていた。呼びかけに対して不正確な対応(異常行動 非重篤)発現。
(21:30) 異常行動 回復。
2007/02/03
(6:00) 本剤2回目服用。
当院受診するも神経学的異常は見られなかった。本剤服用中止。
2007/02/05
インフルエンザ軽快。
[インフルエンザに関する詳細情報]

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-08011279	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							
<ul style="list-style-type: none"> ・本剤投与目的：治療投与 ・診断日：2007/02/02 ・ウイルス診断の有無：有 (FluA、サンプル採取箇所：記載なし) ・発症日：2007/02/01 (21:00) ・発症時に認められた自他覚症状： <ul style="list-style-type: none"> 発熱：37.8℃、咳、咽頭痛 ・転帰：軽快 (2007/02/05) [患者背景] <ul style="list-style-type: none"> ・インフルエンザ既往歴：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歴 <ul style="list-style-type: none"> 患者本人：有、患者家族：無 ・熱性痙攣既往歴 <ul style="list-style-type: none"> 患者本人：無、患者家族：不明 ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往歴：無 ・薬物等に対する依存歴：無 ・アレルギー歴：無 ・副作用歴：無 ・本剤服用Point：投与1日目 (17:00)、投与2日目 (6:00) [異常な行動、精神神経症状に関する詳細情報] <ul style="list-style-type: none"> ・走る、暴れる等の動きを伴いましたか？ いいえ ・これらの動きを誰かが制止しましたか？ いいえ ・副作用は睡眠中ですか？ はい (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？ はい ・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか？ 記憶なし ・副作用発現時の体温は何度ですか？ 36.6℃ ・また発熱持続中ですか？ 解熱過程 ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか？ いいえ ・以前に同様の副作用を起こしたことがありますか？ はい ・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？ いいえ ・今回の副作用発現後に入院しましたか？ 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？ はい ・副作用症状の精査のため、追加の検査が行われましたか？ 情報なし 							

MedDRA

Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-08011279	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		
本剤初回服用後、異常行動起こしている為、本剤との因果関係は否定出来ないが、以前睡眠時遊行症起こした既往あり。			本剤投与後に発現しているため本剤と「呼びかけに対して不正確な対応」との関連性は否定出来ないが、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。</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		
			呼びかけに対して不正確な対応		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>第一報入手時(2008年3月31日)既知非重篤報告不要症例と判断していた。</p> <p>その後(同年7月10日)詳細情報を入手。「呼びかけに対して不正確な対応」について報告者は非重篤と判断しているものの、入手情報を検討し、企業重篤報告要症例と判断した。同日(7月10日)を起算日とし、既知重篤30日症例完了報告を行う。</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) その他の副作用：興奮 (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：242件(本件を含む)</p>					
				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-08011279	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)

(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-08011279		第1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	07/02/02	07/02/02	07/02/03	07/02/03	07/02/04	07/02/04	07/02/05			
体温	℃			38.3	38.4	36.6	36.0	35.8	35.8	35.9			
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-08011279		第1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	07/02/01	07/02/05	A型インフルエンザウイルス感染 (原疾患)										
夢遊症			睡眠時遊行症 (既往症)										

MedDRA Version (11.0)

(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-08011279		第1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		非該当		07/02/02 07/02/03									
2.	日本	アスピリン		ヒベンズ酸チペピジン		不明		07/02/02									
3.	日本	ムコソルバン		塩酸アンブロキシソール		不明		07/02/02									
4.	日本	ホクナリン		ツロブテロール		不明		07/02/02									
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 異常行動			REPORTER COMPANY						関連あるかもしれない 関連あるかもしれない		1. タミフル: 2. アスピリン: 3. ムコソルバン: 4. ホクナリン:					
2.																	
3.																	
4.																	
報告された死因								剖検		剖検による死因							
										MedDRA		Version (11.0)					