

(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-08027575	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄 新医薬品等の区分 該当なし
最新情報入手日	2009年02月02日		第一報入手日	2009年01月16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	Y.K.	体重 ■ Kg	インフルエンザ インフルエンザ						
性別	男性								
年齢	10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	51.9mg/1回	1日	09/01/15	09/01/15	インフルエンザ
クラリシッド	クラリスロマイシン	0	経口	TAB	150mg/2回	1日	09/01/14	09/01/19	咳嗽
フスタゾール	フェンジゾ酸クロペラステン	0	経口	TAB	10mg/2回	1日	09/01/14	09/01/19	咳嗽
ムコソルバン	塩酸アンブロキシロール	0	経口	TAB	15mg/2回	1日	09/01/14	09/01/19	湿性咳嗽
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	(頓用1日量 : 300mg)		09/01/15		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・非	異常行動 (異常行動 精神神経症状)	異常行動		09/01/15	09/01/15			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

[インフルエンザに関する詳細情報]

- ・本剤投与目的: 治療投与
- ・診断日: 2009/01/14 (午後)
- ・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: 2009/01/14 (午前)
- ・発症時に認められた自覚症状:
発熱: 37°C、咳、倦怠感
- ・転帰日: 2009/01/20

[患者背景]

- ・インフルエンザ既往歴: 有

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-08027575	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

罹患時期：2005/03/01
 本剤服用歴：有
 本剤による副作用歴：無
 ・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴：有
 投与期間：2009/01/16～2009/01/20 (1日投与量：10mg/日)
 ・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
 患者本人：無、患者家族：無
 ・熱性痙攣既往歴
 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 午前

2009/01/14
 (朝) 咳嗽、37℃の発熱、倦怠感あり。学校休み、その後発熱なかった。
 (夕方) 発熱し、夜の診療を行っている病院へ行く。インフルエンザAの診断を受け、本剤、クラリミッド、フスタゾール、ムコソルバン、カロナール処方され、クラリミッド、フスタゾール、ムコソルバンを夜は内服。20:00に38.6℃、夜中に39～39.5℃あり、睡眠中のため本剤内服せず。

2009/01/15
 (9:00) カロナール内服。
 (10:00) 本剤内服。入眠する。
 (12:00頃) 異常行動 精神神経症状 (医師重篤度：非重篤) 発現。突然おき、何も言わずトイレに行く (いつもはトイレに行くと言う)。便座に座って笑ったり、意味不明のことを言う。便が出て水を流した頃に意識戻るもその間の記憶なし。その間15～20分であった。熱は高くなかった。(12:20頃) 異常行動 精神神経症状の転帰：回復
 当院に相談され、本剤中止し他の薬は継続。

2009/01/16
 当院でリレンザ処方。症状発現は以後なかった。
 [異常な行動、精神神経症状に関する詳細情報]
 ・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 (就寝時刻10:00)
 ・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？ 不明 (高くない)
 ・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？ はい (3時間以内)
 ・以前に同様の副作用を起こしたことがありますか？ 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？ 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

(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-08027575	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									
・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 (11.1)

(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-08027575	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		
インフルエンザは前日朝から発現し、夜中に39℃台の発熱あり。睡眠していたが、同様の症状の発現なく、既往歴でも同様の症状なく、解熱剤も何度も当院で使用したことのある成分であり、本剤内服後約2時間で症状の発現があったため、本剤との因果関係が考えられる。併用薬は継続していたが、本剤中止後の症状発現はなかった。			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および発熱による影響も考えられる。		
今後の対応					
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。					
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 精神神経症状		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本事象の医師による重篤度は非重篤であったが、企業として重篤な副作用と判断し報告を行う。 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 (GDS) 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: 255件 (本件を含む)					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

(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-08027575	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 (11.1)

(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-08027575		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	09/01/14	09/01/14	09/01/15	09/01/15						
体温	°C			37	38.6	39-39.5	38						
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 (11.1)

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-08027575		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	09/01/14	09/01/20	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 (小学生)									
インフルエンザ	05/03/01		既往症										
												MedDRA	Version (11.1)