

識別番号・報告回数	B-05023443	第3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

回の異常行動は回復している。

2005/12/22

異常行動が発現した際当院へ相談。

インフルエンザは軽快。精神神経症状、尿失禁回復。

[インフルエンザ確定診断]

・測定日：2005/12/21

・結果：Flu A

・サンプル採取箇所：鼻腔

・発症時に認められた他覚所見：発熱(39.5℃)、咳、鼻水

・本剤服用Point：投与1日目 朝夕

・ドローイングの処方形態：分包した後

[異常行動に関する追加調査結果]

異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：はい

数時間(または数分)単位で回復した：はい

異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：解熱過程

患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：いいえ

睡眠時驚醒症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：不明(以前発熱時に異常言動を起こしたことあり)

光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：不明

再び一眠りした後、完全に回復した：はい

他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし

識別番号・報告回数	B-05023443	第3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	
発熱は1日のうち上下下していたらしいが、神経症状発熱時はなかったらしい。また、以前より本剤服用していない時でも、高熱により、異常行動を起こしていた様子。				本剤服用後に発現しているため、本剤との関連性は否定できないが、詳細調査における聴取より本剤服用前にも異常行動の既往があることから、インフルエンザ及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。					
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	
				精神神経症状、異常行動	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は、予測可・重篤症例(30日報告対象)として2006年3月15日に完了報告を行った。今回、2007年4月16日、異常行動に関する追加情報を入手したため追加報告を行う。					
1. 使用上の注意の記載状況					
異常行動：(国内) 重大な副作用に記載済み、(OCS) 記載済み					
引用文献				資料一覧	
				MedDRA	
				Version (10.0)	

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

識別番号・報告回数	B-05023443	第3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					
05/12/21 39.5℃					

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	MedDRA	Version (10.0)
識別番号・報告回数	B-05023443	第3報	リン酸オセルタミビル
治療歴			
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考
インフルエンザ	05/12/19	継続	インフルエンザ(A型)(原疾患)
その他の記述情報	外来、職業(小学生)	その他の記述情報	備考
医薬品名	リン酸オセルタミビル	開始日	終了日
使用理由	関連する過去の医薬品使用歴	開始日	終了日
副作用 (発現した場合のみ)	該当なし	開始日	終了日
MedDRA	Version (10.0)	MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数		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)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		投与開始から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/12/21	05/12/21				
2. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸手ペピジン		05/12/21	05/12/21				
3. 日本	ピソルボン	塩酸プロムヘキシン		05/12/21	05/12/21				
4. 日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		05/12/21	05/12/21				
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	REPORTER			おそらく関連あり		おそらく関連あり		1. タミフル: 2. アスベリン: 3. ピソルボン: 4. ペリアクチン:	
2. 異常行動	COMPANY								
3.									
4.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-05023468	第2報	関連報告番号	2006年01月24日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年04月18日	30日	第一報入手日	2006年01月24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 ◎	報告された死因 (死亡の場合)		
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
患者略名	T.N.	体重 Kg		インフルエンザ	先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態			新医薬品等の区分 該当なし
性別	男性		曝露時の妊娠期間					
年齢	10歳							

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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	52.5mg/2回 1日	06/01/19 06/01/19	インフルエンザ

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・重	異常行動 (異常言動)	異常行動		06/01/19	06/01/20			軽

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：
 2006/01/18
 (14:00) 38℃台の発熱、咳嗽出現。
 2006/01/19
 インフルエンザ確定診断実施。結果：FluA、サンプル：鼻腔
 発症時の自他覚所見：発熱 (38.7℃)、頭痛、咳、
 (12:30) インフルエンザA型に対して、本剤投与開始。(105mg/日)
 (13:35) 廊下に立ち「布団が鉄になった」と言って布団を持ち上げた後、急に外に向かって走って出て行こうとした。異常言動発現。約30分持
 続。
 (14:00) 当院受診。
 入院。入院後は異常言動出現せず。
 2006/01/20
 (9:00) 解熱し普段と変わらない程に回復。本剤中止。異常行動回復。
 2006/01/21
 インフルエンザ回復。
 2006/01/31
 退院。

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数

B-05023468

第2報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

熱せん妄の可能性もあるが、本剤内服して1時間後に症状が発現していることから、関連性がある可能性も考えられた。

有害事象は本剤投与1時間5分後に出現し、その持続時間は約30分間であった。本剤の小児における T_{max} (約4時間)および $T_{1/2}$ (約8時間)から鑑み、本剤と有害事象との因果関係は殆んど否定的であり、インフルエンザの影響が大まいと考えられる。

今後の対応

今後とも同様な副作用症例の収集に努め評価していく。

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

異常言動

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は平成18年2月16日、副作用として譫妄および異常言動で未完了報告を行ったが、平成18年4月18日入手した詳細調査報告より報告医師は異常言動が熱譫妄の可能性もあると記載していることから、今回の完了報告では譫妄を副作用から削除して報告を行う。

使用上の注意記載状況
異常言動：＜重大な副作用＞に記載済

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.0)

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第2報 06/01/19	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
白血球数	/mm ³	4700	7900	9200			
好中球数 (%)	%	48	61	78			
リンパ球 (%)	%	25	45	15.2			
単球 (%)	%	4	7	6.7			
好酸球数 (%)	%	1	5	0.1			
好塩基球 (%)	%	0	1	0.0			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	411	539	426			
ヘモグロビン	g/dL	14.0	15.8	13.3			
ヘマトクリット	%	40.2	52.4	38.9			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13	40	24.1			
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.0	7.9			
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.3	4.7			
総ビリルビン	mg/dL	0.2	0.8	0.5			
直接ビリルビン	mg/dL	0	0.2	0.2			
AST (GOT)	IU	8	40	33			
ALT (GPT)	IU	5	35	16			
AL-P	IU	110	360	660			
LD	IU	125	250	300			
γ-GTP	IU	0	50	15			
ChE	IU	180	440	266			
クレアチンキナーゼ	IU/L	38	176	113			
尿色素 (血清)	mg/dL	8	18	11.8			
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.1	0.43			
尿酸 (血清)	mg/dL	2.3	6.6	3.3			
ナトリウム	mEq/L	138	146	138			
カリウム	mEq/L	3.8	5.1	4.2			
クロール	mEq/L	98	108	105			
カルシウム	mEq/L	8.4	10.2	9.3			
リン	mg/dL	2.5	4.5	4.9			
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3	1.0			
プロトロンビン時間	秒	10.5	15.5	14.8			