

検査	単位	B-05024102		正常範囲 低値	正常範囲 高値	第6報		リン酸オセルタミビル					該当なし
		論別番号・報告回数	一般的名称			06/02/10	06/02/10	06/02/11	06/02/12	06/02/13	06/02/14		
白血球数	/mm <sup>3</sup>			4300	8000			9800	6500	6300	6500		
好中球数 (%)	%									69.0			
リンパ球 (%)	%									24.0			
好酸球数 (%)	%									0.0			
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			450	510			412	297	274	261		
ヘモグロビン	g/dL			12.4	17.2			11.3	8.0	7.1	6.9		
ヘマトクリット	%			38.0	54.0			32.6	23.7	21.6	20.2		
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			18.0	34.0			29.6	23.2	22.3	25.5		
総蛋白 (血清)	g/dL			6.5	8.5			6.3	5.4	5.1	5.2		
アルブミン (血清)	g/dL			3.5	5.0			3.7		3.0	3.1		
総ビリルビン	mg/dL			0.2	1.0			0.5	0.5	0.1	0.8		
直接ビリルビン	mg/dL			0	0.2			0.1					
AST (GOT)	IU			12	40			44	99	91	85		
ALT (GPT)	IU			10	45			27	30		28		
ALP	IU									304	262		
LD	IU			250	500			858		668	660		
γ-GTP	IU			5	60						12		
ChE	IU			200	450						205		
クレアチンキナーゼ	IU/L			30	200			336	2994	2812	2406		
尿素窒素 (血清)	mg/dL			7	18			14	9	8	6		
血中クレアチニン	mg/dL			0.5	1.1			0.45	0.42	0.42	0.34		
ナトリウム	mEq/L			137	146			136	136	137	136		
カリウム	mEq/L			3.8	5.1			3.5	3.9	4.1	3.8		
クロール	mEq/L			98	108			103	102	101	98		
カルシウム	mg/dL			3.5	5.0			4.0					
C-反応性蛋白	mg/dL			0	0.4			0.65	7.49		8.09		
プロトロンビン時間	秒			11.5	14.5			17.6					
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒			25.0	40.0			190.4					
体温	°C							38.2		39.1			
その他の情報の有無													

識別番号・報告回数	B-05024102	第6報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
診断に関連する検査及び処置の結果					
MedDRA					
Version (10.0)					

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-05024102	第6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	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
					医薬品名			
インフルエンザ 片頭痛 睡眠時遊行症	06/02/10 05/08/25	継続	原疾患 既往症 既往症	外来、職業 (小学生)				
MedDRA								
Version (10.0)								

識別番号・報告回数		第6報		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		一般的名称		再投与による再発の有無	
B-05024102		リン酸オセルタミビル		リン酸オセルタミビル		再投与により再発した副作用名	
医薬品販売名 (Lot)		一般的名称		開始日		再投与による再発の有無	
タミフル		リン酸オセルタミビル		06/02/10			
ムコダイン		カルボシステイン		06/02/10			
ホモクロミン		塩酸ホモクロルシクリジン		06/02/10			
メジコン		臭化水素酸デキストロメトルファン		06/02/10			
カロナール		アセトアミノフェン		06/02/10			
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)		医薬品に関するその他情報	
1. 異常行動	REPORTER						タミフル:
2. 異常行動	COMPANY						1. ムコダイン:
3.							2. ホモクロミン:
4.							3. メジコン:
5.							4. カロナール:
報告された死因		剖検		剖検による死因		Version (10.0)	
				MedDRA			

識別番号・報告回数	B-05024268	第4報	関連報告番号	2006年02月14日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄		
最新情報入手日	2007年04月16日	身長 cm	第一報入手日	2006年02月14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)				
副作用	15日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ	◎ 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			新医薬品等の区分 該当なし		
発現国(情報源)	日本(日本)									
患者略名	T.Y.									
性別			曝露時の妊娠期間							
年齢	74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	
タミフル		リン酸オセルタミビル			S	経口	CAP	75mg/2回 1日	開始日 終了日 06/02/08 06/02/10	
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)	一般名		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 (異常行動)	異常行動				06/02/08				未
重・重	大腿骨骨折 (大腿骨骨折)	大腿骨骨折				06/02/12				未
	幻覚 (幻覚)	幻覚				06/02/10				不
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
<p>TAMIFUL 身長・体重：不明 2006/02/08 インフルエンザ確定診断実施。 ・結果：Flu A ・サンプル採取箇所：鼻汁 ・発症時自覚所見：発熱39.5℃、咽頭痛 インフルエンザに対して、本剤75mg×2/日投与開始。 異常行動発現。 2006/02/10 (朝)幻覚発現(重篤度不明)し、継続。 インフルエンザ軽快。 2006/02/11 夜間から未明にかけて徘徊し、家族がさがしたが結果的にパトカーで確保された。 2006/02/12</p>										
								MedDRA	Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-05024268	第4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>家族がうたた寝したすぎに、2階より飛び降りて大腿骨骨折。(Dr: 寝ていないのではないか。)</p> <p>現在治療のため入院中。</p> <p>本剤服用ポイント: 2/8~2/10朝夕</p> <p>〔異常行動に関する追加調査結果〕</p> <p>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: 不明</p> <p>発熱時間(または数分)単位で回復した: いいえ</p> <p>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</p> <p>患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった: いいえ</p> <p>睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴: 既往なし、家族歴なし</p> <p>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: いいえ</p> <p>再び一眠りした後、完全に回復した: いいえ</p> <p>他剤による「異常な行動」の副作用歴: なし</p>							
				MedDRA	Version (10.0)		

担当医等の意見

本剤服用による副作用と考える。

報告企業等の意見

本剤投与後に発現しており本剤との因果関係は否定できない。なお、大腿骨折は異常行動の結果生じたものであり、本剤内服の有無に関わらず異常行動がなければ生じなかつた事象である。

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

異常行動、  
大腿骨骨折、  
幻覚

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、本情報をもって完了報告を行った。初回報告起算日：2006年2月14日。

使用上の注意記載状況

異常行動：<重大な副作用>に記載済み

大腿骨骨折：記載なし(CDS)記載なし

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、原則として本剤の使用を差し控えること。

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開始された後は、合併症

を行った場合、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。

累積報告件数

異常行動：(国内) 38件 (本症例を含む)、(外国) 0件

大腿骨骨折(外傷性骨折、下肢骨折を含む) (国内) 3件(本件を含む) (海外) 報告なし

引用文献

資料一覧

(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-05024268

第4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 (10.0)

2 / 5

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-05024268	第4報	一般的な名称	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						
副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった。						
				MedDRA	Version (10.0)	

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-05024268	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
治療歴						
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	開始日	終了日
インフルエンザ		継続	A型インフルエンザ ザライルス感染 (原疾患)	外来、職業 (不明)		
				医薬品名	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
				関連する過去の医薬品使用歴		
				MedDRA	Version (10.0)	