

識別番号・報告回数	B-06022963	第2報	関連報告番号	2007年01月22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19日	身長	第一報入手日	2007年01月22日	死に至るもの	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	cm	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの				
発現国(情報源)	日本(日本)	体重	過去の副作用歴	インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	H.N.	Kg			永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	男性		曝露時の妊娠期間		先天異常を来すもの			
年齢	13歳				◎ その他の医学的に重要な状態			

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	CAP	投与量/回 回数	開始日 終了日	
カロナーール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	75mg/2回 1日	07/01/21 07/01/21	インフルエンザ
					200mg/1回 1日	07/01/21 07/01/21	頭痛

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	幻覚 (幻覚)	幻覚		07/01/22	07/01/22			回
重・重	異常行動 (行動異常)	異常行動		07/01/22	07/01/22			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: [] 体重: []
 2007/01/21
 (9:00頃) 発熱、頭痛、咽頭痛、腰痛を訴え、在宅受診。
 確定診断にてB型インフルエンザ。
 (10:00) 38.6°C
 当日午前中帰宅後と夕食後に、本剤75mg内服。
 2007/01/22
 (2:00頃) 幻覚、異常行動発現。夜間睡眠中に、自分の身に家人より危害を加えられると思い込み、家を飛び出し知人宅を回った後、たまたま通りかかった人に頼んで車で警察署に連れて行ってもらった。
 (3:00) 約1時間で回復。
 警察で事情を聞かれていた間に正気に回復した。幻覚、異常行動回復。
 (10:00) 36.9°C
 2007/01/26
 B型インフルエンザ軽快。
 [インフルエンザ確定診断]
 ・治療投与

識別番号・報告回数	B-06022963	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							
<p>・測定日：2006/1/21</p> <p>・結果：Flu B</p> <p>・サンプル採取箇所：鼻腔粘膜</p> <p>・発症時に認められた目他箇所見：発熱38.6℃、頭痛、咳、関節痛、倦怠感、腰痛</p> <p>・本剤服用Point：投与1日目 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：はい</p> <p>数時間(または数分)単位で回復した：はい(1時間で回復)</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：はい</p> <p>睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症の既往、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：はい</p> <p>他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p>							

MedDRA	Version (10.0)
--------	----------------

識別番号・報告回数	B-06022963	第2報	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		
<p>以前に夜驚症の既往はなく、行動異常もない。発症時解熱しており、翌朝来院時には意識レベルはほぼ正常化しており、肺炎の合併は考えにくい。意識障害中の行動によっては生命にかかわる事態も考えられ、重篤と判断した。</p>		<p>本剤投与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、インフルエンザによる影響も考えられる。</p>		
今後の対応				
<p>今後同様な副作用症例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、方が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療を開始された後は、(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。</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		
		幻覚、行動異常		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
<p>本症例は、2007年2月9日、既知・重篤・重篤30日完了報告を行ったが、2007年4月19日追加情報を入力したため、追加報告を行う。 使用上の注意の記載状況 幻覚：(国内)重大な副作用に記載済み、(GDS)記載済み 異常行動：(国内)重大な副作用に記載済み、(GDS)記載済み</p>				
引用文献				資料一覧
			MedDRA	Version (10.0)

検査	単位	B-06022963		第2報	一般的名称		リン酸オセルタミビル	該当なし
		正常範囲 低値	正常範囲 高値		07/01/21	07/01/22		
白血球数	/mm ³	3500	9300		4900			
好中球数 (%)	%	47.0	95.0		53.0			
リンパ球 (%)	%	20.0	50.0		26.0			
単球 (%)	%				19.0			
好酸球数 (%)	%				0.0			
好塩基球 (%)	%				0.0			
Aty-Lym	%				1.5			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³				502			
ヘモグロビン	g/dL				15.1			
ヘマトクリット	%				42.5			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³				19.0			
総蛋白 (血清)	g/dL				7.8			
アルブミン (血清)	g/dL				4.7			
総ビリルビン	mg/dL				0.6			
AST (GOT)	IU	13	36		22			
ALT (GPT)	IU	9	44		14			
LD	IU	119	229		141			
クレアチンキナーゼ	IU/L	52	255		94			
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.5	20.0		11.8			
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.1		0.88			
ナトリウム	mEq/L				137			
カリウム	mEq/L				3.9			
クロール	mEq/L				100			
体温	°C			38.6	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								

(様式第2 (三))

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-06022963	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							
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
インフルエンザ	07/01/20	継続	B型インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (中学生)			
				使用理由			
				副作用 (発現した場合のみ)			
				MedDRA	Version (10.0)		

識別番号・報告回数		第2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	
再投与により再発した副作用名		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	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	開始日 07/01/21	終了日 07/01/21	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
2. 日本	カロナーール	アセトアミノフェン	投与中止	開始日 07/01/21	終了日 07/01/21	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
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	
1. 幻覚 異常行動	REPOR TER REPOR TER COMPANY COMPANY	REPOR TER REPOR TER COMPANY COMPANY		関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes		1. タミフル: 2. カロナール:	
2.						医薬品に関するその他情報	
報告された死因		剖検		剖検による死因		Version (10.0)	
				MedDRA			

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-06024212	第2報	関連報告番号	2007年02月15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03月19日	身長 cm	第一報入手日	2007年02月15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)	体重 Kg	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 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態			
患者略名	I.R.		インフルエンザ					
性別	男性		曝露時の妊娠期間					新医薬品等の区分 該当なし
年齢	12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	CAP	投与量/回 回数 75mg/1回 1日	投与期間 開始日 終了日 07/02/10 07/02/10	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 回
重・非	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		07/02/10	07/02/11			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: cm 体重: kg
 2007/02/10
 インフルエンザ確定診断実施。
 結果: FluA サンプル採取箇所: 鼻咽頭
 発症時自他覚所見: 発熱(40.5℃)、咳、鼻症状
 (屋)インフルエンザA型に対して、本剤75mg内服。
 (20:00)意識障害発現(非重篤)。
 名前、自分の年が言えず、意識レベル3。
 入院し、点滴(ST3 500mL)にてfollow。
 2007/02/11
 (10:00)意識障害回復。意識清明。発熱(+)
 2007/02/12
 (10:00)解熱。元気あり、退院。
 インフルエンザの転帰: 軽快・回復
 2007/02/14
 (11:00)外来にて、かぜ症状のみ。神経学的に異状認めず。