

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-06024795 | 第3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<br>低値 | 正常範囲<br>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-06024795 | 第3報   | 一般的な名称          | 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    | 関連する過去の医薬品使用歴  |
| インフルエンザ     |            | 継続    | B型インフルエンザ (原疾患) | 外来、職業 (中学生) | カロナール   | 開始日            |
| インフルエンザ     | 06/01/20   |       | A型インフルエンザ (既往症) |             | アストミン   | 終了日            |
|             |            |       |                 |             | サワシリン   |                |
|             |            |       |                 |             | カロナール   |                |
|             |            |       |                 |             | タミフル    |                |
|             |            |       |                 |             | カロナール   |                |
|             |            |       |                 |             | サワシリン   |                |
|             |            |       |                 |             | インフルエンザ | 使用理由           |
|             |            |       |                 |             | インフルエンザ | (発現した場合のみ)     |
|             |            |       |                 |             | 鼻咽喉炎    |                |
|             |            |       |                 |             | 鼻咽喉炎    |                |
|             |            |       |                 |             | 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<br>(承認国) |                                | 医薬品販売名 (Lot) |        | 医薬品に対して取られた処置 |  | 開始日 終了日         |                       | 再投与による再発の有無    |  |
| 1. 日本<br>(日本)      | タミフル                           | リン酸オセルタミビル   | 非該当    | 07/02/26      | 07/02/26   | 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       | 再投与により再発した副作用名 |  |
| 2. 日本              | カロナール                          | アセトアミノフェン    |        | 07/02/26      | 07/02/26   |                 |                       |                |  |
| 評価対象となる副作用/有害事象名   |                                |              |        |               |  |                 |                       |                |  |
| 1. 異常行動<br>転倒      | REPORTER                       |              | 評価の情報源 |               | 評価結果   |                 | 医薬品に関するその他情報          |                |  |
| 2. 異常行動<br>転倒      | REPORTER<br>COMPANY<br>COMPANY |              |        |               | 不明/Unknown<br>不明/Unknown<br>不明/Unknown<br>不明/Unknown |                 | 1. タミフル:<br>2. カロナール: |                |  |
| 報告された死因            |                                |              |        |               |  |                 |                       |                |  |
| 異常行動、<br>転倒        |                                |              |        |               |  |                 |                       |                |  |
| 剖検                 |                                |              |        |               |  | 剖検による死因         |                       |                |  |
|                    |                                |              |        |               |  | MedDRA          |                       |                |  |
|                    |                                |              |        |               |  | Version (10.0)  |                       |                |  |

|           |             |         |                    |   |                 |  |                                     |       |
|-----------|-------------|---------|--------------------|---|-----------------|--|-------------------------------------|-------|
| 識別番号・報告回数 | B-06024909  | 第7報     | 関連報告番号             | 2007年02月28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05月15日 | 第一報入手日  | 2007年02月28日        | 死に至るもの  | 報告された死因 (死亡の場合) | ◎<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>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)<br>新医薬品等の区分<br>該当なし |       |
| 副作用       | 30日         | 過去の副作用歴 | 原疾患・合併症・<br>既往歴    | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>その他の医学的に重要な状態 |                 |  |                                     |       |
| 発現国(情報源)  | 日本 (日本)     | 身長      | インフルエンザ<br>食物アレルギー | 曝露時の妊娠期間  |                 |  |                                     |       |
| 患者略名      | T.A.        | 体重      |                    |   |                 |  |                                     |       |
| 性別        | 男性          |         |                    |   |                 |  |                                     |       |
| 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 |
|---------|-------------|-----|----|-----|---------|----|----------|----------|---------|
|         |             |     |    |     | 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 | CAP | 75mg/2回 | 1日 | 07/02/07 | 07/02/07 | インフルエンザ |
| マブール    | プラノプロフェン    | 0   | 経口 | CAP | (不明)    |    | 07/02/07 | 07/02/07 | インフルエンザ |
| ムコアストマリ | 塩酸アンブロキシオール | 0   | 経口 | TAB | (不明)    |    | 07/02/07 | 07/02/07 | 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-LL1) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日      | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰<br>回 |
|-----|-----------------------|------------------------|------|----------|----------|-----------------|-----------------|---------|
| 重・重 | 異常行動 (異常行動)           | 異常行動                   |      | 07/02/08 | 07/03/08 |                 |                 | 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: [ ]、体重: [ ]  
 2007/02/07  
 インフルエンザ発症 (発熱37.8℃ (朝)、咳、倦怠感)  
 (12:30) インフルエンザに対し本剤1カプセル服用。  
 (19:00) 本剤1カプセル、マブール、ムコアストマリ服用。  
 2007/02/08  
 (2:00) 異常行動発現。外に出て素足で50m程先の駐車場に向かって走り出す。  
 父親が家に入れたが、そのまま2階に走っていき、追っていくと窓を開けて飛び降りていた。見に行くと、土の上に落ちており、応答はつきりせず、寝ぼけたような様子だった。  
 自家用車にて救急外来受診し、当院へ搬送依頼あり。  
 (3:50) 当院救急外来到着。意識レベルJCS1-2、ICU入院。外傷は右膝蓋骨骨折のみで頭蓋内出血などなし。髄液検査: 蛋白定量42mg/dL、糖定量66mg/dL、単核球2/3mm<sup>3</sup>、分葉核球0/3mm<sup>3</sup>  
 (10:00) インフルエンザ脳症の可能性も考慮し、ステロイドパルス療法(ソル・メドロール1000mg/日)開始 (~2/10)。  
 その他の治療 [点滴]:  
 フルマリン0.5g x 3回/日 (~2/13)、マンニトール150mL x 3回/日 (~2/12)、ミラクリッド10万単位 x 3回/日 (~2/13)、ガスター-20mg x 2回/日 (~2/12)

(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-06024909 | 第7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

(20:30) 独語、突然笑い出す、泣き出すなどの症状認められた。

[インフルエンザ確定診断 (2007/2/8) ]

サンプル採取箇所：咽頭

結果：B型インフルエンザ

2007/02/09

(8:30) 意識レベルJCS0-1

2007/02/10

(9:30) 意識清明と確認。

2007/02/11

インフルエンザ軽快。

アスベリン20mg×3回/日(～2/14)、ムコダイン500mg×3回/日(～2/14)投与開始。

2007/02/16

退院。外来フォローとなる。

2007/03/08

異常行動回復。

(15:26) 膝のけがのため松葉杖。行動、運動面で特に以前と変化なし。

|  |            |     |   |            |      |
|--|------------|-----|---|------------|------|
| 識別番号・報告回数  | B-06024909 | 第7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  |            |      |
| 入院時、インフルエンザ脳症との鑑別が困難であり、脳症に対する治療(本剤投与はせず)を併用した。入院時および回復期の頭部MRI・脳波では有意な所見認めず。また、改善も早く脳症の経過とは考えにくくと思われる。しかし、本剤との因果関係を証明することは困難と思われる。 |            |     | 本剤投与後に発現していることから因果関係は否定できないが、インフルエンザによる発熱の影響も考えられる。 |            |      |
| 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                              |            |      |
|  |            |     | 異常行動  |            |      |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等   |            |     |   |            |      |
| 本症例は医療従事者からの報告症例である(厚生労働省 受付番号:i06103640)。<br>使用上の注意記載状況等<br>本剤:重大な副作用:異常行動 CDS:記載なし<br>累積報告件数<br>2007年4月9日以降の異常な行動:57件(本件を含む)     |            |     |   |            |      |
| 引用文献   |            |     | 資料一覧  |            |      |
|  |            |     | MedDRA  |            |      |
|  |            |     | Version (10.0)                                      |            |      |

| 識別番号・報告回数       |                                   | B-06024909 |            | 第7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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 07/02/07 | 07/02/08 | 07/02/08 | 07/02/08 | 07/02/09   | 07/02/09 | 07/02/13 |  |
| 白血球数            | /mm <sup>3</sup>                  | 3000       | 9500       |          | 3600     |          |          | 2200       |          | 3900     |  |
| 好中球数 (%)        | %                                 | 48         | 72         |          | 71       |          |          | 66         |          | 44       |  |
| リンパ球 (%)        | %                                 | 22         | 40         |          | 22       |          |          | 20         |          | 42.0     |  |
| 単球 (%)          | %                                 | 3          | 9          |          | 7        |          |          | 14         |          | 9        |  |
| 好酸球数 (%)        | %                                 | 1          | 5          |          | 0        |          |          | 0          |          | 2        |  |
| 好塩基球 (%)        | %                                 | 0          | 2          |          | 0        |          |          | 0          |          | 0        |  |
| 白血球分画異<br>型リンパ球 | %                                 |            |            |          | -        |          |          | -          |          | 3.0      |  |
| 赤血球数            | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> | 410        | 550        |          | 524      |          |          | 494        |          | 543      |  |
| ヘモグロビン          | g/dL                              | 13.5       | 7.5        |          | 14.2     |          |          | 13.4       |          | 14.6     |  |
| ヘマトクリット         | %                                 | 40         | 52         |          | 42.0     |          |          | 39.3       |          | 42.7     |  |
| 血小板数            | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> | 15         | 35         |          | 19.2     |          |          | 18.7       |          | 18.5     |  |
| 総蛋白 (血清)        | g/dL                              | 6.5        | 8.5        |          | 6.9      |          |          | 6.5        |          | 6.4      |  |
| アルブミン (血<br>清)  | g/dL                              | 3.5        | 5.0        |          | 4.3      |          |          | 3.4        |          | 3.8      |  |
| 総ビリルビン          | mg/dL                             | 0.2        | 1.0        |          | 0.5      |          |          | 0.5        |          | 0.4      |  |
| AST (GOT)       | IU                                | 8          | 40         |          | 24       |          |          | 23         |          | 27       |  |
| ALT (GPT)       | IU                                | 5          | 35         |          | 17       |          |          | 14         |          | 37       |  |
| AL-P            | IU                                | 100        | 325        |          | 951      |          |          | 837        |          | 710      |  |
| LD              | IU                                | 120        | 240        |          | 270      |          |          | 245        |          | 200      |  |
| γ-GTP           | IU                                | 0          | 80         |          | 25       |          |          |            |          |          |  |
| クレアチンキナ<br>ーゼ   | IU/L                              | 60         | 270        |          | 128      |          |          | 106        |          | 58       |  |
| 尿葉窒素 (血清)       | mg/dL                             | 6          | 20         |          | 10.5     |          |          | 15.8       |          | 12.6     |  |
| 血中クレアチニ<br>ン    | mg/dL                             | 0.61       | 1.04       |          | 0.61     |          |          | 0.54       |          | 0.55     |  |
| ナトリウム           | mEq/L                             | 136        | 145        |          | 138.8    |          |          | 136.1      |          | 138.7    |  |
| カリウム            | mEq/L                             | 3.4        | 5.0        |          | 3.9      |          |          | 4.1        |          | 3.4      |  |
| クロール            | mEq/L                             | 98         | 110        |          | 106.1    |          |          | 101.2      |          | 103.9    |  |
| C-反応性蛋白         | mg/dL                             | 0.0        | 0.5        |          | 0.9      |          |          | 1.2        |          | 0.1      |  |
| UP              |                                   |            |            |          | +-       |          |          | -          |          |          |  |
| UG              |                                   |            |            |          | -        |          |          | -          |          |          |  |
| 潜血              |                                   |            |            |          | +-       |          |          | -          |          |          |  |
| プロトロンビン<br>時間   | 秒                                 |            |            |          | 12.9     |          |          | 12.2       |          | 11.9     |  |

| 識別番号・報告回数        | B-06024909 |            | 第7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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 07/02/07 | 07/02/08 | 07/02/08 | 07/02/08 | 07/02/08   | 07/02/09 | 07/02/09 | 07/02/09 | 07/02/13 |  |  |  |
| 活性化部分トロンボプラスチン時間 | 秒          |            |            |          | 41.5     |          |          |            | 44.6     |          |          | 47.6     |  |  |  |
| 体温               | °C         |            |            | 37.8     | 37.8     | 38.3     | 38       |            | 36.5     | 36.8     | 36.7     |          |  |  |  |
| SP               | mmHg       |            |            |          | 136      |          |          |            | 101      |          | 97       |          |  |  |  |
| DP               | mmHg       |            |            |          | 158      |          |          |            | 44       |          | 44       |          |  |  |  |
| PR               | 回/分        |            |            |          | 101      |          |          |            | 78       |          | 66       |          |  |  |  |
| D-ダイマー           | RG/mL      | 0          | 1.99       |          | ≥35      |          |          |            | 2.9      |          | 1.7      |          |  |  |  |
| アンモニア            | RG/mL      | 12         | 66         |          | 27       |          |          |            | 70       |          | 51       |          |  |  |  |

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

|                         |              |        |                |
|-------------------------|--------------|--------|----------------|
| 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-06024909 |          | 第7報            | 一般的な名称      |  |      |     | 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<br>(発現した場合のみ) |  |
| インフルエンザ<br>食物アレルギー | 07/02/07   | 07/02/11 | 原疾患<br>イカアレルギー | 外来、職業 (小学生) |  |      |     |               |      |                   |  |
|                    |            |          | 継続             |             |  |      |     |               |      |                   |  |

MedDRA Version (10.0)