

識別番号・報告回数	B-07000262	第3報	07/03/30	07/03/30	07/03/30	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	一般的名称	一般的名称	一般的名称	一般的名称
白血球数	/mm ³	3900	6300	2970			
好中球数 (%)	%			62			
リンパ球 (%)	%			28			
単球 (%)	%			10			
好酸球数 (%)	%			0			
赤血球数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	430	560	467			
ヘモグロビン	g/dL	11	15	13.4			
ハマトクリット	%	34	45	39.3			
血小板数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	13	37	19.2			
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	7.6			
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.3	4.1			
総ビリルビン	mg/dL	0.2	0.9	0.2			
AST (GOT)	IU	8	38	33			
ALT (GPT)	IU	4	44	14			
LD	IU	106	211	222			
クレアチンキナーゼ	IU/L	33	115	81			
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	21	8.3			
血中クレアチニン	mg/dL	0.36	0.90	0.43			
尿酸 (血清)	mg/dL	2.0	3.7	3.2			
ナトリウム	mEq/L	135	147	134			
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	3.8			
クロール	mEq/L	101	111	100			
カルシウム	mg/dL	8.2	10.2	9.0			
リン	mg/dL	2.5	4.6	4.3			
C-反応性蛋白	mg/dL		0.5	0.2			
体温	°C			37.5		37.0	
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) 検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-07000262	第3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					

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-07000262	第3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	関連する過去の医薬品使用歴
	07/03/29	継続	インフルエンザB型(原疾患)	外来	開始日
アレルギー性鼻炎					終了日
					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3報		リン酸オセルタミビル		該当なし	
B-07000262		一般的名称		投与開始から発症までの時間間隔		再投与による再発の有無	
医薬品を入手した国 (承認国)		一般的名称		投与終了から発症までの時間間隔		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	07/03/30	07/03/30		
2. 日本	クラリス	クラリスロマイシン		07/03/29	07/03/30		
3. 日本	ザジテン	フマル酸ケトチチフェン		07/03/29	07/03/30		
4. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		07/03/29	07/03/30		
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 異常行動		REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル: TAMIFUL	
異常行動		COMPANY		関連あるかも/わずかに関連		2. クラリス:	
2.						3. ザジテン:	
3.						4. アスベリン:	
4.							
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-07000263	第3報	関連報告番号	2007年03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05月22日	30日	第一報入手日	2007年03月14日	① 死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴	過去の副作用歴	② 生命を脅かすもの				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 kg	インフルエンザ 糖尿病	③ 入院又は入院期間の延長が必要なもの	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		
患者略名	Y. T.	曝露時の妊娠期間		④ 予兆的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
性別	男性			⑤ 予兆異常を来すもの				
年齢	58歳			⑥ 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
					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	07/03/12	07/03/12	インフルエンザ 不眠症
マイスリー	酒石酸ゾルピデム	S	経口	TAB	15mL/1回	1日	07/03/09		
ライトゲン	鎮咳配合剤 (1)	O	経口	SYR	180mg/1回	1日	07/03/09		
ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	O	経口	TAB	150mg/1回	1日	07/03/09		
セルベックス	テブレノン	O	経口	CAP	250mL/1回	1日	07/03/12	07/03/12	インフルエンザ
ボタコールR	乳酸リンゲル液 (マルトース加)	O	静脈内点滴	INU					
カロナール	アセトアミノフェン	O	経口	TAB			07/03/12		インフルエンザ
396	396	O	経口	POR			07/03/12		糖尿病

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	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		07/03/13	07/03/14			回
重・重	譫妄 (せん妄)	譫妄		07/03/13	07/03/14			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：不明
2007/03/09
感冒様症状にて当院に来院。点滴ポタコールR250、カシロン1A内服、ライトゲンTシロップ15mL、ロキソニン3T、セルベックス3cap、5日分処方。
2007/03/12

(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-07000263	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

再診。その時にB型インフルエンザ陽性となった。

(13:00頃)B型インフルエンザと診断し、ポタコールR250mL div、本剤75mg×1回、5日分、カロナール6T 5日分処方。

(19:00頃)本剤75mg×1/回投与。

(21:00～22:00頃)就寝。

2007/03/13

(6:00頃)起床。本剤投与中止。

(7:00)意識障害、せん妄発現。患者より電話がかかると訴えた。具体的には知らない人がここにいないとか、何か見えるとかが幻視があるものと思われた。

(9:00)来院。全身の脱力感とせん妄状態を認めた。生食500mL Div、フェノバール2/3A i.m.で沈静をめざした。しかし改善しない為、一過性の脳虚血発作を疑い、検査のためにA院へ入院依頼した。

結果は脳虚血発作の可能性は薄いとのこと。

(昼すぎ)A院外科のDrより電話あり、点滴除去や院内より脱走する様な異常行動ありと連絡、B院脳外科へ転科となる。

インフルエンザの転帰：回復。

2007/03/14

(2:00頃)意識障害、せん妄回復。

B院より連絡あり、諸検査の結果、本剤の副作用による異常行動の可能性あり。

〔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(20時間で回復)

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

睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：不明

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：いいえ

他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし

〔インフルエンザ確定診断〕

・治療投与

・測定日：2007/3/12

・結果：FluB

・サンプル採取箇所：鼻腔

・発症時に認められた自他覚所見：発熱38.5℃、頭痛、咳、関節痛、倦怠感

・本剤服用Point：投与1日目 朝夕

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数 B-07000263	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		
<p>異常行動がでたのは本剤を2capめを服用した翌日の朝であった。基礎疾患に糖尿病はあるが長年服用している為、これは否定的である。インフルエンザによる異常行動は、年令や発熱の程度から考えていく。順1、GT等により脳血管障害等が否定されている。本剤服用後1日で急に症状が出現し、本剤中止して1日で回復している事より、本剤との因果関係がかなり強く疑われる。</p> <p>【副作用について】 「言動がおかしい、幻視」については、意識障害としての幻視、行動異常と思われる。</p>		<p>本剤投与後に発現していることから、本剤との因果関係は否定できないが、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>今後とも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、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		
		意識障害、せん妄		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
<p>本症例は、第一報入手時2007年3月14日、担当医の評価は非重篤であったが、2007年3月29日付で海外MAHIにより重篤と判断されたため、弊社においても重篤と評価し既知重篤30日報告を行った。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況等 本剤：意識障害(国内)重大な副作用欄に記載あり、(CDS)記載済み 本剤：譫妄(国内)重大な副作用欄に記載あり、(CDS)記載済み 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：55件(本件を含む)</p>				
引用文献		資料一覧		
		MedDRA		
		Version (10.0)		

(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-07000263

引用文献

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)