

| 識別番号・報告回数 | B-07003186 | | 第2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 | 07/04/16 | 07/04/17 | 07/04/18 | 07/04/19 | | | |
| 尿管上皮 | HPF | | | | | | - | | | |
| 尿沈渣 移行上皮 | HPF | | | | | | - | | | |
| 尿沈渣 扁平上皮 | /F | | | | | | 10-19 | | | |
| Hy-C | /LPF | | | | | | - | | | |
| Gr-C | /LPF | | | | | | - | | | |
| 尿沈渣 細菌 | | | | | | | + | | | |
| 尿沈渣 粘液糸 | | | | | | | - | | | |
| 体温 | °C | | | 38 | 37.2 | 36.5 | | | | |
| 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 識別番号・報告回数 B-07003186 第2報 一般的名称 リン酸オセルタミビル MedDRA Version (10.0) |
|---|

| 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 |
| インフルエンザ | 07/04/16 | 継続 | インフルエンザB (原疾患) |
| | | | 外来、職業 (会社員) |
| | | | リン酸オセルタミビル |
| | | | 開始日 07/03/09 |
| | | | 終了日 07/03/13 |
| | | | 使用理由 インフルエンザ |
| | | | 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 | | 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 | | 開始日 | | 再投与による再発の有無 | |
| 1. 日本 (日本) | | リン酸オセルタミビル | | 投与中止 | | 07/04/17 07/04/18 | | 再投与により再発した副作用名 | |
| 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 感情不安定 異常行動 感情不安定 | | REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY | | 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 | | 1. タミフル: TAMIFLU | |
| 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-07003477 | 第2報 | 関連報告番号 | 2007年04月25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09月10日 | 第一報入手日 | 2007年04月25日 | 報告された死因 (死亡の場合) | 死に至るもの | | | |
| 副作用 | 30日 | 身長 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 Kg | 過去の副作用歴 | | 入院又は入院期間の延長が必要なもの | | | |
| 患者略名 | K. T. | | 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 | | | |
| 性別 | 男性 | | 統合失調症 | | 先天性異常を来すもの | | | |
| 年齢 | 23歳 | 曝露時の妊娠期間 | 喘息 | | 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 |

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/1回 | 1日 | 04/01/24 | 04/01/24 | インフルエンザ |
| ムコソルバン | 塩酸アンブロキシソール | J | 経口 | TAB | 15mg/3回 | 1日 | 04/01/24 | 04/01/24 | |
| フロモックス | 塩酸セファペンピポキシシル | O | 経口 | TAB | 1DF/3回 | 1日 | 04/01/24 | 04/01/24 | |
| ムコスタ | レバミピド | O | 経口 | TAB | 100mg/3回 | 1日 | 04/01/24 | 04/01/24 | |
| カロナー | アセトアミノフェン | O | 経口 | TAB | 1DF/回 (頓用1回量 : 1T/日) | | 04/01/24 | 04/01/24 | |
| クレミン | 塩酸モサプラミン | O | 経口 | TAB | (不明) | | | | |
| リスバダール | リスベリドン | O | 経口 | TAB | (不明) | | | | |
| アキネトン | 塩酸ビペリデン | O | 経口 | TAB | (不明) | | | | |
| ベゲタミン-A | クロルプロマジン・プロメタジン配合剤 (1) | O | 経口 | TAB | (不明) | | | | |
| ベンザリン | ニトラゼパム | O | 経口 | TAB | (不明) | | | | |
| テグレート | カルバマゼピン | O | 経口 | POR | (不明) | | | | |
| ロヒプノール | フルニトラゼパム | O | 経口 | TAB | (不明) | | | | |

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 (とびおり) | 異常行動 | | 04/01/24 | | | | 不 |

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU

MedDRA

Version (10.1)

| 識別番号・報告回数 | 第2報 | 関連報告番号 | 重篤 | 医学的確認 | 死亡日 | 機構処理欄 |
|--|-----|--------|----|-------|-----|-------|
| B-07003477 | | | | | | |
| 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過 | | | | | | |
| <p>身長・体重：不明 不明</p> <p>他院にて処方(クレミシン(25)、リスパダール(2)、アキネトン(1)、ベケタミン、ベンザリン(10)、テグレトール、ロヒプノール(2)) 2004/01/24</p> <p>(午前中) 高熱38°C(インフルエンザ)にて当院来院。インフルエンザ検査にて、A型インフルエンザと診断。シメトリル2T 2×3T、ムコソルバ ン、フロモックス、ムコスタ3T、カロナーール(頓用)10T 1T/回処方。精神病薬を服用している。シメトリルから本剤に変更する。(精神神経 症状について十分な説明の後、本剤1cap服用するよう指導致され処方する)</p> <p>帰宅し本剤75mg×1/回服用後、自宅マンション6階から飛び降りる。 患者は一命を取り留めるが、現在身体障害者となっている。</p> <p>〔患者情報〕 もともと熱を出すとはフラフラする体質で、異常行動を起こす前にもめまい等起こしている。 〔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：不明 ・数時間(または数分)単位で回復した：不明 ・異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：不明 ・患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：不明 ・睡眠時驚愕症、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：不明 ・他剤による「異常な行動」の副作用歴：不明</p> | | | | | | |

| | | |
|---|------|------------------------------------|
| (様式第2 (二)) 医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) | | 2 / 5 |
| 識別番号・報告回数 B-07003477 | 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>「発生から報告まで3年間空いている点について」 発生当時は自分は飲んでいないと言っていたため(飛び降りというところで、警察の聴取があったが、そこでそのように発言したと医療機関側は聞いている)本剤副作用と認識されなかったが、突然医療機関へFAXで連絡あり、本剤の異常行動例として情報提供したいと要望がきたため、 〔本剤以外に考えられる要因〕 とびおり：統合失調症(疑い)</p> | | 詳細情報が不足しているため、本事象と本剤との関連性は評価困難である。 |
| 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 | とびおり | 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 | | |
| <p>1. 使用上の注意記載状況 異常行動：(国内) 重大な副作用に記載済み、(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：107件 (本件を含む)</p> | | |
| 引用文献 | 資料一覧 | |
| MedDRA | | Version (10.1) |

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-07003477 | 第2報 | 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

| | | |
|---------------|--------|----------------|
| 2006/1/24 38℃ | MedDRA | Version (10.1) |
|---------------|--------|----------------|

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-07003477 | 第2報 | 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 |
| インフルエンザ | 04/01/24 | 継続 | インフルエンザ症 (A型) (原疾患) | 外来、職業 (不明) |
| 統合失調症 | | 継続 | 統合失調症疑い (合併症) | |
| 喘息 | | | 既往症 | |
| 便秘 | | | 既往症 | |
| 喘息 | | | アレルギー性喘息 | |
| 関連する過去の医薬品使用歴 | | | | |
| 医薬品名 | 開始日 | 終了日 | 使用理由 | 副作用 (発現した場合のみ) |
| | | | | |

| | |
|--------|----------------|
| MedDRA | Version (10.1) |
|--------|----------------|

| 識別番号・報告回数 | | 第2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) | | 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 | 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 | 再投与による再発の有無 | 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 | 非該当 | 04/01/24 | 04/01/24 | | | | | | |
| 2. 日本 | ムコソルバン | 塩酸アンブロキシソール | | 04/01/24 | 04/01/24 | | | | | | |
| 3. 日本 | フロモックス | 塩酸セフカペンピボキシニル | | 04/01/24 | 04/01/24 | | | | | | |
| 4. 日本 | ムコスタ | レバミピド | | 04/01/24 | 04/01/24 | | | | | | |
| 5. 日本 | カロナール | アセトアミノフェン | | 04/01/24 | 04/01/24 | | | | | | |
| 6. 日本 | クレミン | 塩酸モサブラミン | 不明 | | | | | | | | |
| 7. 日本 | リスパダール | リスペリドン | 不明 | | | | | | | | |
| 8. 日本 | アキネトン | 塩酸ビベリデン | 不明 | | | | | | | | |
| 9. 日本 | ベゲタミン-A | クロルプロロマジン・プロメタジン配合剤 (1) | 不明 | | | | | | | | |
| 10. 日本 | ベンザリン | ニトラゼパム | 不明 | | | | | | | | |
| 11. 日本 | テグレトール | カルバマゼピン | 不明 | | | | | | | | |
| 12. 日本 (日本) | ロヒプノール | フルニトラゼパム | 不明 | | | | | | | | |
| 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 | | | | | 関連あるかも/わずか に関連 | 関連あるかも/わずか | タミフル: TAMIFLU | | | |
| 2. 異常行動 | COMPANY | | | | | 関連あるかも/わずか に関連 | | ムコソルバン: フロモックス: ムコスタ: カロナール: クレミン: リスパダール: アキネトン: ベゲタミン-A: ベンザリン: テグレトール: ロヒプノール: | | | |
| 3. | | | | | | | | | | | |
| 4. | | | | | | | | | | | |
| 5. | | | | | | | | | | | |
| 6. | | | | | | | | | | | |
| 7. | | | | | | | | | | | |
| 8. | | | | | | | | | | | |
| 9. | | | | | | | | | | | |
| 10. | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | MedDRA | | Version (10.1) | | | |

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

| | | | | | |
|------------------|------------|--------|--------------------------|-------------------|----------------|
| 識別番号・報告回数 | B-07003477 | 第2報 | 一般的な名称 | リン酸オセルタミビル | 該当なし |
| 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の情報 |
| 11. | | | | | |
| 12. | | | | | 12. ロヒピノール: |
| 報告された死因 | | | 剖検 | 剖検による死因 MedDRA | Version (10.1) |