

(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-07007066	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

(19:00)問題なし。退院。異常行動軽快。

2007/05/20

当院外来受診。発熱37.9℃、咽頭痛はあるが、症状は軽快しその後の異常行動はなかった。

インフルエンザ軽快・回復。

[インフルエンザ確定診断]

治療投与

測定日：2007/5/17

結果：Flu A

サンプル採取箇所：咽頭ぬぐい液

発症時に認められた自覚所見：発熱37.9℃、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)

本剤服用Point：投与1日目 夕

インフルエンザ既往の有無：無

[異常な行動等、精神障害に関する調査項目]

発現状況：就寝中に認められた副作用である。

発熱との関係：発熱持続中

記憶の有無：無

睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴：不明

睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の家族歴：不明

光をまぶしがる、明るくすると更に興奮する等の症状：不明

再びひと眠りした後の完全回復：無

他剤による同様な事象の副作用歴：無

MedDRA

Version (10.0)

異常行動のみられた時には、発熱もあり薬の効とは断定できないが、最近本剤に関連して、報道されていたような副作用も否定できない。

本剤投与後に発現しているため、本剤と本事象との関連性は否定できないが、インフルエンザおよび発熱による影響も考えられる。

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。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、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、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。

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

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は、「医療機関報告症例 (厚生労働省受付番号: i07100843-001) 」である。第一報入手時 (2007年5月21日) 担当医による重篤度は非重篤であったが、追加情報入手時 (2007年6月6日) 担当医により重篤度が重篤に変更されたため、同日を起算日として既知・重篤30日報告を行った。よって、第一報入手日と起算日に相違がある。

1. 使用上の注意記載状況
 異常行動: (国内) 重大な副作用欄の記載済み
 2. 累積報告件数
 2007年4月9日以降の異常な行動: 90件 (本件を含む)

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)

2 / 5

識別番号・報告回数 B-07007066	第2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)				

識別番号・報告回数	B-07007066		第2報	一般的名称		リン酸タセルタミビル	該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/05/16	07/05/17	07/05/18	07/05/20	
白血球数	/mm ³	3500	9000		4340			
好中球数 (%)	%	40.0	75.0		75.1			
リンパ球 (%)	%	20.0	75.0		14.3			
単球 (%)	%	1.0	10.0		10.6			
好酸球数 (%)	%	0.0	7.0		0.0			
好塩基球 (%)	%	0.0	2.0		0.0			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	410	550		442			
ヘモグロビン	g/dL	13.4	17.4		13.3			
ヘマトクリット	%	39.8	51.8		40.2			
平均赤血球容積 (MCV)	fL	85.0	105.0		91.0			
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	28.0	35.0		30.1			
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	31.0	35.5		33.1			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	12.0	35.0		15.2			
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3		8.0			
AST (GOT)	IU	8	38		29			
ALT (GPT)	IU	4	44		17			
ALP	IU	115	359		199			
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU	106	211		237			
γ-GTP	IU	16	73		21			
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	20.0		14.6			
血中クレアチニン	mg/dL	0.60	1.10		0.91			
ナトリウム	mEq/L	135	145		136			
カリウム	mEq/L	3.3	4.8		3.9			
クロール	mEq/L	97	107		102			
カルシウム	mg/dL	8.8	10.2		9.0			
C-反応性蛋白	mg/dL	0.00	0.30		0.77			
乳糜					-			
溶血					-			
黄疸					-			
体温	°C			37.9	37.9	38.7	37.9	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					
検査	正常範囲 低値	07/05/16	07/05/17	07/05/18	07/05/20				
SP	単位								
DP	mmHg		119						
PR	mmHg		71						
	回/分		102						

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

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	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
原疾患・合併症・既往歴	備考	その他の記述情報	医薬品名	使用理由
インフルエンザ	インフルエンザ (A型) (原疾患)	入院、職業 (不明)		副作用 (発現した場合のみ)
治療開始日	治療終了日		開始日	終了日
07/05/16	継続			

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)		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	
投与開始から発症までの時間間隔		投与終了から発症までの時間間隔		投与開始から発症までの時間間隔		投与終了から発症までの時間間隔		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	投与中止	07/05/17	07/05/17	07/05/17		
2. 日本	カロナール	アセトアミノフェン	投与中止	投与中止	07/05/17	07/05/17	07/05/17		
3. 日本	UNKNOWNDRUG	葛根湯			07/05/17	07/05/17	07/05/17		
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	タミフル: TAMIFLU
2. 異常行動	COMPANY							関連あるかも/わずかに関連	カロナール: UNKNOWNDRUG:
3.									
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-07010111	第2報	関連報告番号	2007年07月24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08月24日	第一報入手日	2007年07月24日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	過去の副作用歴	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)	曝露時の妊娠期間	インフルエンザ 非喫煙者	入院又は入院期間の延長が 必要なもの				
患者略名	H. K.	身長 cm		永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの				
性別	男性	体重 Kg		先天異常を来すもの				
年齢	2歳			◎ 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	SYR	22.5mg/1回	1日	07/04/24	07/04/24	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	22.5mg/2回	1日	07/04/25	07/04/27	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	22.5mg/1回	1日	07/04/28	07/04/28	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	O	直腸	SUP	100mg/1回	1日	07/04/24	07/04/24	発熱

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 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/04/26	07/04/28			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。

2007/04/24

インフルエンザに対して、本剤75mg×2回/日処方。

夕方より服用開始。

異常行動発現(非重篤)。

寝ていたはずなのに突然起き上がって部屋を走り回った。けがはなかった。

2007/04/28

異常行動回復。本剤朝服用後、投与終了。

[インフルエンザ確定診断]

・治療投与

・測定日: 2007/4/24

・サンブル採取箇所: 鼻粘膜

・発症時に認められた自覚所見: 発熱37.8℃

・インフルエンザの転帰: 軽快・回復日2007/4/27

(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-07010111	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>・本剤服用Point：投与1日目 夕、投与2日目 朝夕、投与3日目 朝夕、投与4日目 朝夕、投与5日目 朝</p> <p>・インフルエンザの既往の有無：不明</p> <p>・今回と同様の事象の発現の有無：不明</p> <p>・タミフル服用の有無：不明</p> <p>・処方形態：分包した後</p> <p>・異常な行動等、精神障害に関する調査結果]</p> <p>発現日：4/26</p> <p>就寝との関係：就寝中に認められた副作用である</p> <p>発熱の有無：不明</p> <p>記憶の有無：不明</p> <p>睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴：不明</p> <p>熱性痙攣の既往歴、家族歴：不明</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：不明</p> <p>再びひと眠りした後、完全に回復した：不明</p> <p>他剤による同様な事象の副作用歴：不明</p> <p>本剤による同様な事象の副作用歴：不明</p>									
					MedDRA	Version (10.1)			