

(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-07013301

第1報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

特になし。

本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの原疾患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、評価してゆく。

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

厚生労働省の安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したので、重要な安全性情報として報告を行う。

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、(GDS) 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：167件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07013301	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	07/03/23	07/03/23	07/03/23	07/03/24	07/03/24	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/03/22	07/03/23	07/03/23	07/03/23	07/03/24	07/03/24	
白血球数	/mm ³			6100	5600					
好中球数 (%)	%			55.6	76.4					
リンパ球 (%)	%			29.4	12.6					
単球 (%)	%			6.6	8.9					
好酸球数 (%)	%			7.1	0.8					
好塩基球 (%)	%			1.3	1.2					
赤血球数	$\times 10^4/\text{mm}^3$			505	493					
ヘモグロビン	g/dL			13.7	13.1					
ヘマトクリット	%			40.0	38.6					
血小板数	$\times 10^4/\text{mm}^3$			22.5	17.4					
総蛋白 (血清)	g/dL				7.0					
AST (GOT)	IU				28					
ALT (GPT)	IU				11					
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU				207					
クレアチンキナーゼ	IU/L				67					
尿素窒素 (血清)	mg/dL				10.9					
血中クレアチニン	mg/dL				0.4					
ナトリウム	mEq/L				137					
カリウム	mEq/L				3.8					
クロール	mEq/L				104					
C-反応性蛋白	mg/dL				0.1					
UP										
UG										
FBS	mg/dL				102					
体温	°C				39.3	39.6	39.7	38.3	38.1	
総コレステロール	mg/dL				115					
IgE	IU/mL			6.49						
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 (10.1)										

識別番号・報告回数	B-07013301	第1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		
識別番号・報告回数	B-07013301	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	MedDRA Version (10.1)

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	その他の記述情報	使用理由

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	使用理由
インフルエンザ		継続	A型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	外来	
喘息		継続	気管支喘息(合併症)		
上気道の炎症	07/03/22	07/03/22	上気道炎(既往症)		
アレルギー性結膜炎	07/03	07/03/22	既往症		
非喫煙者					
食物アレルギー		継続			
					副作用(発現した場合のみ)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)			MedDRA Version (10.1)		
-------------------------	--	--	-----------------------	--	--

識別番号・報告回数		B-07013301		第1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)		一般的名称		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 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/23	07/03/24	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	ザジテン	フマル酸ケトチロフェン	不明	00/04	07/05						
3. 日本	テオドール：ドライシロップ	テオファイリン		00/04							
4. 日本	インタール吸入用	クロモグリク酸ナトリウム	投与量変更せず	03/07							
5. 日本	ムコダイン	カルボシステイン	投与量変更せず	07/03/22							
6. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	投与量変更せず	07/03/22							
7. 日本	トランサミン	トラネキサム酸	投与量変更せず	07/03/22							
8. 日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘブタジン	投与量変更せず	07/03/22							
9. 日本	ホクナリン：テープ	ツロプテロール	投与量変更せず	07/03/22							
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				おそらく関連あり		1. タミフル: TAMIFLU			
2. 異常行動		COMPANY				おそらく関連あり		2. ザジテン: その他の使用理由: 食物アレルギー			
3.								3. テオドール: ドライシロップ:			
4.								4. インタール: 吸入用:			
5.								5. ムコダイン:			
6.								6. アスベリン:			
7.								7. トランサミン:			
8.								8. ペリアクチン:			
9.								9. ホクナリン: テープ:			
報告された死因		剖検		剖検による死因							
				MedDRA		Version (10.1)					

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-07013303	第1報	関連報告番号	2007年03月27日	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年08月27日	第一報入手日	2007年03月27日	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	身長	原疾患・合併症・既往歴	死に至るもの			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重	過去の副作用歴	生命を脅かすもの			
患者略名	M. O.	性別	副作用なし (N)	入院又は入院期間の延長が			
年齢	7歳	曝露時の妊娠期間	インフルエンザ	必要なもの			
			インフルエンザ	継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			

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	40.5mg/2回	1日	07/02/26	07/02/26	インフルエンザ
アスピリン	ヒベンズ酸チペビジン	O	経口	POR	40mg/1回	1日	07/02/26	07/03/02	咳嗽
ムコソール	塩酸アンブロキシール	O	経口	POR	18mg/1回	1日	07/02/26	07/03/02	咳嗽
ベラチン	塩酸ツロブテロール	O	経口	POR	0.8mg/1回	1日	07/02/26	07/03/02	咳嗽

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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/02/27	07/02/27			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: [redacted] cm (07/06/26) 体重: [redacted] kg
 2007/02/24
 (13:00) 発熱 (38.4°C) あり。
 熱発あったが、元気に過ごしていた。
 2007/02/26
 (12:00) 本剤40.5mg内服。
 (16:00) 37.6°C、いつもより落ち着きがない感じであった。
 (20:00) 本剤40.5mg内服。
 2007/02/27
 (8:00) 本剤40.5mg内服。
 (10:00) 異常行動発現 (非重篤)。
 37.2°C。布団でテレビを見ていて、すごいスピードで突然1Fと2Fを何度も昇り降りし、理解できない独り言を喋っていた。ついには、外へ飛び出そうとして、家人が取り押さえ、事なきを得た。この時の記憶は残っていない。
 理解できないひたり言を口走っていた。

識別番号・報告回数	B-07013303	第1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>(16 : 00) 症状回復。徐々に落ち着きを取り戻した。 (20 : 00) 前日と比べ、症状安定したため、予定通り本剤40. 5mg内服。 2007/02/28 (8 : 00) 本剤40. 5mg内服。 (20 : 00) 本剤40. 5mg内服。 【インフルエンザ確定診断】 測定日 : 07/2/26 結果 : FluA サンブル採取箇所 : 鼻腔ぬぐい液 発症時自他覚所見 : 発熱38. 4℃(07/2/24 13 : 00)、熱発のみで元気に過ごされていたとのこと。 インフルエンザの転帰 : 軽快・回復日(07/3/2) 本剤服用Point : 投与1日目(12 : 00、20 : 00)、投与2日目(8 : 00、20 : 00)、投与3日目(8 : 00、20 : 00) インフルエンザ既往 : あり(罹患時期 : 05/3/11、今回と同様の事象の発現 : なし、本剤服用 : あり) 処方形態 : 分包した後 服用方法 : 粉薬として 【異常行動、精神障害の調査結果】 副作用発現日 : 07/2/26 就寝との関係 : 就寝中に認められた副作用ではない(直前の就寝状況 : 就寝 なし) 発熱との関係 : 解熱過程 記憶の有無 : 有 副作用発現日 : 07/2/27 就寝との関係 : 就寝中に認められた副作用ではない 発熱との関係 : 解熱過程 記憶の有無 : 無 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴 : なし 熱性痙攣の既往歴、家族歴 : なし 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 再びひと眠りしたりした後、完全に回復した : 徐々に落ち着きを取り戻し(前日と比しても安定したため)夕方は予定通り本剤内服。 他剤による同様な事象の副作用歴 : なし 本剤による同様な事象の副作用歴 : なし</p>							

MedDRA

Version (10.1)

リン酸オセルタミビル	報告企業等の意見
特になし。	本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの原疾患による影響も考えられる。
担当医等の意見	
一般的な名称	
今後の対応	
今後とも同様の副作用の収集に努め、評価してゆく。	
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	
厚生労働省の安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したので、重要な安全性情報として報告を行う。 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：165件 (本件を含む)	
引用文献	資料一覧
	MedDRA Version (10.1)