

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-07013388		第1報	一般的名称		リン酸アゼルタミビル		該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	07/02/23	07/02/24	07/02/24				
	°C	正常範囲 高値	38	39	39.4				
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)									

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-07013388		第1報	一般的名称		リン酸アゼルタミビル		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	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
	インフルエンザ	継続	B型インフルエンザ(原疾患) 気管支喘息	外来、職業(中学生)						
MedDRA Version (10.1)										

識別番号・報告回数 医薬品を入手した国 (承認国)	B-07013388 医薬品販売名 (Lot)	第1報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
		タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	投与終了か から発現までの 時間間隔	投与開始か から発現までの 時間間隔	投与終了か 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	投与中止	07/02/24	07/02/24				
2. 日本	クラリシッド	クラリスロマイシン		07/02/24	07/02/28				
3. 日本	カロナール	アセトアミノフェン	不明	07/02/24					
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 おそらく関連あり		1. タミフル: TAMIFLU 2. クラリシッド: 3. カロナール:	
2. 異常行動		COMPANY							
3.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07013396	第1報	関連報告番号	2007年04月06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05日	30日	第一報入手日	2007年04月06日	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永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				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	インフルエンザ 副鼻腔炎 非喫煙者					
患者略名	S. Y.	9歳	曝露時の妊娠期間					
性別	女性							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/回数		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	54mg/2回	1日	07/02/05	07/02/05	インフルエンザ
プリンペラン	メトクロプラミド	S	静脈内 (明記されていない場合)	INU	6mg/1回	1日	07/02/05	07/02/05	悪心
クラリス	クラリスロマイシン	O	経口	TAB	100mg/2回	1日			副鼻腔炎
ペミラストン	ペミロラストカリウム	O	経口	POR	(不明)				副鼻腔炎
ムコダイン	カルボシステイン	O	経口	POR	(不明)				副鼻腔炎
ソルデム1	開始液 (1)	O	静脈内点滴	INU	500mL/1回	1日	07/02/05	07/02/05	脱水
アストミン	リン酸ジメモルファン	O	経口	TAB	10mg/3回	1日	07/02/05	07/02/10	咳嗽
プリンペラン	メトクロプラミド	O	経口	TAB	5mg/回 (頓用1回量 : 5mg)				悪心
カロナール	アセトアミノフェン	O	経口	TAB	300mg/回 (頓用1回量 : 300mg)				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-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		07/02/05	07/02/06			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 : 不明 体重 : ●Kg

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	第1報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
B-07013396						
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
<p>2007/02/05 (12:00過ぎ)インフルエンザA型治療のため、本剤54mg×2/日投与開始。 (14:00頃)本剤初服用後、2時間くらいして、目つきが変わって、しきりに外に出ようとして、何か訳のわからないことを言ったりした。 多量の発汗があった。異常行動(非重篤)発現。</p> <p>2007/02/06 異常行動回復。</p> <p>2007/02/07 (~2/9)残りの本剤をすべて服用するも同様の症状の出現なし。 【インフルエンザ確定診断】 測定日：07/2/5 結果：FluA サンブル採取箇所：鼻腔 発症時自覚所見：発熱38℃(07/2/4)、咳、消化器症状(嘔吐、下痢) 本剤服用Point：投与1日目(12:00過ぎ、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、夕) インフルエンザ既往：不明 処方形態：不明 服用方法：不明 【異常行動、精神障害の調査結果】 副作用発現日：07/2/5 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：不明) 発熱との関係：不明 記憶の有無：不明 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴：不明 熱性痙攣の既往歴、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 再びひと眠りした後、完全に回復した：不明 他剤による同様な事象の副作用歴：不明 本剤による同様な事象の副作用歴：不明</p>						
			MedDRA		Version (10.1)	

(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-07013396

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もので、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：139件 (本件を含む)

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-07013396	第1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	07/02/04	07/02/05
赤血球数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	345	550		468
ハマトクリット	%	32.0	49.0		41.2
ヘモグロビン	g/dL	10.1	16.6		13.7
白血球数	$/\text{mm}^3$	3100	9400		7330
血小板数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	10.0	40.0		24.6
AST (GOT)	IU	10	40		28
ALT (GPT)	IU	0	35		13
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU	100	450		457
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0		0.3
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	23		10
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.3		0.6
ナトリウム	mEq/L	138	150		140
カリウム	mEq/L	3.6	5.0		4.5
クロール	mEq/L	98	108		96
クレアチンキナーゼ	IU/L	30	200		94
C-反応性蛋白	mg/dL		0.4		0.84
体温	°C			38	38.5
総蛋白(血清)	g/dL	6.5	8.0		7.4
アルブミン(血清)	g/dL	3.6	5.2		4.3
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)

(様式第2 (三))

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		治療歴		関連する過去の医薬品使用歴			該当なし		
B-07013396		第1報		リン酸オセルタミビル					
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 (発現した場合のみ)
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、職業(小学生)					
副鼻腔炎		継続	耳鼻科疾患(おそらく副鼻腔炎)合併症						
非喫煙者									
					MedDRA			Version (10.1)	

識別番号・報告回数		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)		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	投与量変更せず	07/02/05	07/02/05					
2.	日本	プリンペラン	メトクロプラミド	投与中止	07/02/05	07/02/05					
3.	日本	クラリス	クラリスロマイシン	投与量変更せず							
4.	日本	ペミラストン	ペミロラストカリウム	投与量変更せず							
5.	日本	ムコダイン	カルボシステイン	投与量変更せず							
6.	日本	ソルデム1	開始液 (1)	投与量変更せず	07/02/05	07/02/05					
7.	日本	アストミン	リン酸ジメモルファン		07/02/05	07/02/10					
8.	日本	プリンペラン	メトクロプラミド	不明							
9.	日本	カロナール	アセトアミノフェン	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	1. タミフル: TAMIFLU			
2.	異常行動	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	2. プリンペラン: その他の使用理由: 嘔吐			
3.								3. クラリス:			
4.								4. ペミラストン:			
5.								5. ムコダイン:			
6.								6. ソルデム1:			
7.								7. アストミン:			
8.								8. プリンペラン: その他の使用理由: 嘔吐			
9.								9. カロナール:			
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)			