

識別番号・報告回数	B-06026849	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		
非インフルエンザ性発熱疾患に対し、本剤、コカールが投与された後に起きた異常行動であり、両薬剤、特に本剤との関連が示唆される。インフルエンザウイルス又は迅速診断陰性、PCRでも陰性、翌日には体温の再上昇はなく、ウイルス学的にも臨床的にもインフルエンザ感染は否定的。			本剤は本剤投与後に発現していることから、本剤との因果関係が疑われるが、有害事象の発現状況から鑑みると原因不明の原疾患および高熱の影響も考えられる。		
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。					
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					
本症例は医療機関報告症例である(厚生労働省受付番号:i06103705-001)。2006年3月17日第1報入手時には非重篤な副作用として報告されており、予測可能な事象であつたため報告対象外としていたが、2007年3月29日入手の追加情報により弊社判断で重篤と評価し同日を起算日として報告を行った。2007年4月5日および2007年4月16日に検査値、有害事象の発現状況等の追加情報を入力したため追加報告を行う。使用上の注意の記載状況 本剤:【重篤な副作用】精神・神経症状(異常行動) コカール:記載なし					
引用文献			資料一覧		
			毎日新聞記事		
			MedDRA		
			Version (10.0)		

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
体温	°C			06/03/16 (9:00) 38	06/03/16 (17:00) 3 9.5	06/03/16 (22:51) 3 6.8	07/03/16
白血球数	/mm ³						8600
リンパ球 (%)	%						11.9
単球 (%)	%						1.7
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³						411
ヘモグロビン	g/dL						12.7
ヘマトクリット	%						38.4
血小板数	x10 ⁴ /mm ³						21.7
総蛋白 (血清)	g/dL						7.0
AST (GOT)	IU						18
ALT (GPT)	IU						13
LD	IU						175
クレアチンキナーゼ	IU/L						50
尿素窒素 (血清)	mg/dL						10.9
血中クレアチニン	mg/dL						0.5
ナトリウム	mEq/L						136
カリウム	mEq/L						3.9
クロール	mEq/L						101
C-反応性蛋白	mg/dL						0.57
迅速 Flu A							-
迅速 Flu B							-
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)	

(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	B-06026849	第3報	一般的な名称	リン酸オザルタミビル	関連する過去の医薬品使用歴			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
インフルエンザ	06/03/16	継続	インフルエンザ疑い、(原疾患)	外来、職業 (小学生)	総合感冒剤	06/03/16		鼻咽喉炎
								副作用 (発現した場合のみ)
								MedDRA
								Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-06026849	第3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	投与開始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
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	1時間	
2. 日本	ココカル	アセトアミノフェン	投与中止		
	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:
2. 異常行動	COMPANY			おそらく関連あり	2. コカール:
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-07000002	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月20日	30日	第一報入手日	2007年03月06日	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	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	◎ 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			
患者略名	E.K.	体重 kg		発熱				
性別	男性							
年齢	6月		曝露時の妊娠期間					

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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	投与量/回 回数	開始日 終了日	
						07/02/11 06/02/11	

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	痙攣 (痙攣)	痙攣		07/02/11	07/02/27			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重：不明

2007/02/11

近隣のA院にてインフルエンザ検査は陰性であったが本剤が処方された。

(15:00)本剤投与(投与量不明)。

痙攣が起きたため本病院に入院となる。

(16:00~17:00)痙攣重積。ホリゾン、リドカイン(キシロカイン)、ドルミカムにて鎮痙。

(不明)入眠(鎮静薬による?)

(23:00)覚醒するも傾眠。

2007/02/13

活気回復。意識クリア。

2007/02/27

痙攣軽快。

〔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：いいえ

数時間(または数分)単位で回復した：はい(7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?：発熱持続中

患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：いいえ

睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、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

再び一眠りした後、完全に回復した：いいえ

(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-07000002	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						
他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし						
				MedDRA	Version (10.0)	

担当医等の意見

報告企業等の意見

特になし

本剤服用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うが、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

第一次情報源により報告された副作用／有害事象

痙攣

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

詳細調査を行ったが医師の協力が得られなかったため、2007年4月2日、完了報告を行った。
今回、2007年4月20日、追加情報を入手したため追加報告を行う。

使用上の注意記載状況

痙攣：(国内) 重大な副作用医に記載済み、(GDS) 記載済み

引用文献

資料一覧

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-0700002	第2報	リン酸オセルタミビル	一般的な名称	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	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

副作用等に関連のある臨床検査値等を入力出来なかった。

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	B-0700002	第2報	リン酸オセルタミビル	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	使用理由
発熱		継続	原疾患	外来		副作用 (発現した場合のみ)
関連する過去の医薬品使用歴						
MedDRA Version (10.0)						

識別番号・報告回数	B-07000002	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)	一般的名称	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	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	07/02/11	06/02/11		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)		医薬品に関するその他情報	
1. 痙攣	REPORTER					1. タミフル:	
痙攣	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連			
報告された死因		剖検		関連あるかも/わずかに関連			
		剖検		剖検による死因			
				MedDRA		Version (10.0)	