

(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-07000256

第2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

本剤を内服している間には問題はなく、中止した後1日たってから、記憶障害がみられているため、因果関係は不明。

本剤投与後に発現したことから本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザ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。

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

意識障害

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

使用上の注意記載状況
本剤：(国内)重大な副作用欄に記載済み、(CDS)記載済み。
2007年4月9日以降の「異常な行動」累積報告件数：16件 (国内、本件を含む)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数		B-07000256		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	07/03/14	07/03/15	07/03/15	07/03/15				
白血球数	/mm ³	4500	8500	6100							
好中球数 (%)	%	2	50	23.6							
リンパ球 (%)	%	20	50	64.5							
単球 (%)	%	2	15	9.9							
好酸球数 (%)	%	2	10	1.8							
好塩基球 (%)	%	0	5	0.2							
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	500	483							
ヘモグロビン	g/dL	12	16	14.2							
ヘマトクリット	%	37	47	43.6							
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13	40	24.5							
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.7	7.6							
アルブミン (血清)	g/dL	3.5	5.0	4.3							
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0	0.3							
AST (GOT)	IU	10	33	26							
ALT (GPT)	IU	5	40	20							
ALP	IU	94	362	561							
LD	IU	97	247	228							
γ-GTP	IU	5	51	20							
クレアチンキナーゼ	IU/L	26	185	116							
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	20	13.0							
血中クレアチニン	mg/dL	0.40	0.80	0.44							
ナトリウム	mEq/L	135	149	141							
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	4.0							
クロール	mEq/L	98	109	99							
カルシウム	mg/dL	8.0	10.0	9.4							
C-反応性蛋白	mg/dL	0.0	0.2	0.1							
UP											
UG											
潜血											
空腹時血糖	mg/dL	70	110	99							
体温	°C			36.8		36.9					
NH3			35	30							

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		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)	B-07000256	リン酸オセルタミビル	増量	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	再投与により再発した副作用名	
2. 日本 (日本)	医薬品販売名 (Lot)	リン酸オセルタミビル	非該当	07/03/10	07/03/10				
		リン酸オセルタミビル		07/03/11	07/03/12				
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. 意識レベルの低下	REPORTER	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル: TAMIFLU	
意識レベルの低下	COMPANY	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		2. タミフル:	
2. 意識レベルの低下	REPORTER	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連			
意識レベルの低下	COMPANY	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連			
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-07000257	第2報	関連報告番号	2007年03月19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04月24日	30日	第一報入手日	2007年03月19日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	身長 cm	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)	30日	過去の副作用歴	インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が 必要なもの			
患者略名	K.M.				① 系統的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
性別	男性				先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	14歳		曝露時の妊娠期間		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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回 1日	開始日 終了日	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	1g/1回 1日	07/03/13 07/03/13	インフルエンザ

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	幻聴 (幻聴)	幻聴		07/03/14	07/03/17			回
重・重	幻覚 (幻覚)	幻覚		07/03/14	07/03/17			回
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/03/14	07/03/17			回

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
2007/03/13
来院時、既にぐったりしており目つきも普段と違った様子。
インフルエンザ確定診断実施：B型インフルエンザ サンプル採取箇所：鼻腔粘膜
発現時：38℃ 悪感あり
(18:15)インフルエンザB型治療のため本剤投与開始。(75mg)服用は一度のみ。
(深夜)アセトアミノフェンを服用。
2007/03/14
(0:00)就寝。この時は何も無し。
(7:30)母親が起し朝食をとらせようとすると、幻覚(黒いカーテンのようなものが追ってくる)から逃げ出し暴れます。両親でもおさえる事が
できず救急依頼、他院搬送入院となった。幻聴、幻覚、異常行動発現。
2007/03/17
幻聴、幻覚、異常行動回復。インフルエンザも回復。
[異常行動に関する追加調査結果]

(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-07000257	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>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：はい 数時間(または数分)単位で回復した：はい(30分で回復) 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：解熱過程 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：いいえ 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 他剤による「異常な行動」の副作用歴：いいえ</p>							

MedDRA

Version (10.0)

(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-07000257	第2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 13日夜10のみ服用。関連あるかもしれない。入院先では薄いと判断されたようである。		報告企業等の意見 本剤投与開始後に発現していることから因果関係は否定できないが、インフルエンザ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。			
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	
		幻聴、 幻覚、 異常行動	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等			
使用上の注意記載状況 本剤：幻聴；(国内)記載あり(CDS) 記載なし 幻覚；(国内)記載あり(CDS) 記載なし 異常行動；(国内)異常行動(CDS) 記載なし			
引用文献		資料一覧	
		MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000257	第2報	リン酸オセルタミビル	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	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できなかった						
			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-07000257	第2報	リン酸オセルタミビル	一般的名称	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	医薬品名	開始日
インフルエンザ	07/03/13	継続	インフルエンザB型 (原疾患)	外来、職業 (学生)		終了日
						使用理由
						副作用 (発現した場合のみ)
			MedDRA	Version (10.0)		