

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

識別番号・報告回数 医薬品を入手した国 (承認国)	B-07003012	第1報	一般約名称	リン酸オセルタミビル	投与終了か ら発現まで の時間間隔	該当なし
1. 日本 (日本)	医薬品販売名 (Lot) タミフル	一般的名称 リン酸オセルタミビル	医薬品に対 して取られ た処置	開始日 07/04/04	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 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	評価の結果	不明	終了日	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
1. 痙攣	REPORTER	痙攣	医薬品と副作用/有害事象 の因果関係 (評価方法)	07/04/04	評価結果	再投与により再発した副作用名
報告された死因	COMPANY	痙攣	関連あるかも/わずか に関連	07/04/04	評価結果	再投与により再発した副作用名
			関連あるかも/わずか に関連	07/04/04	評価結果	再投与により再発した副作用名
			剖検による死因	07/04/04	評価結果	再投与により再発した副作用名
			剖検	07/04/04	評価結果	再投与により再発した副作用名
			MedDRA	07/04/04	評価結果	再投与により再発した副作用名
			Version (10.0)	07/04/04	評価結果	再投与により再発した副作用名

識別番号・報告回数	B-07003013	第2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06月18日	身長 cm	第一報入手日	2007年04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 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	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)	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴				
患者略名	X. X.			インフルエンザ				
性別	女性		曝露時の妊娠期間					
年齢	9歳							
医薬品情報								
販売名	タミフル バナ カロナー	一般名	リン酸オセルタミビル セフドキシムプロキセチル アセトアミノフェン	被疑薬	経路	剤型	投与量/回 回数	投与期間 開始日 終了日
				S 0 0	経口 経口 不明	CAP POR XXX		07/02/26 07/02/27 インフルエンザ
副作用/有害事象								
重要性	重・非	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
	異常行動 (異常行動(うわごとを言う、添い寝していた母親をけるetc))	異常行動	異常行動		07/02/26			回
TAMIFLU 身長、体重不明。 2007/02/26 インフルエンザに対して、本剤投与開始。 他被疑薬：バナ、ハロナール 異常行動(うわごとを言う、添い寝していた母親をけるetc)発現(非重篤)。 2007/02/27 本剤投与中止。 2007 異常行動回復。								
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
						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)

識別番号・報告回数 B-07003013

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

特になし。

本剤投与後に発現しているため、本事象と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

異常行動 (うわごとを言う、添い寝していた母親をけるetc)

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は第一報入手時 (2007年4月6日) 報告者より非重篤症例と判断されていたが、その後 (2007年4月18日) 海外MAHにより重篤症例と判断されたため、同日を起算日として未完了報告を行った。今回 (2007年6月18日) これ以上の調査は不可能である旨入手したので、本情報を持って完了報告を行う。

使用上の注意記載状況  
異常行動: (国内) 重大な副作用欄に記載済み、(OCS) 記載済み  
2007年4月9日以降の「異常な行動」累積報告件数: 69件 (国内)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07003013	第2報	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	
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-07003013	第2報	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
インフルエンザ		継続	原疾患	
		開始日	終了日	使用理由
				副作用 (発現した場合のみ)
			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		
リン酸オセルタミビル		リン酸オセルタミビル		投与中止		07/02/26		07/02/27		
タミフル		セフポドキシムプロキ セチル		不明						
バナン		アセトアミノフェン		不明						
カロナール										
報告された死因		報告された死因		剖検		剖検による死因		Version (10.0)		
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/26	07/02/27	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
2.	日本	バナン	セフポドキシムプロキ セチル	不明						
3.	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		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 関連あるかも/わずか に関連	1. タミフル: TAMI FLU		
2.	異常行動	COMPANY						2. バナン:		
3.								3. カロナール:		

識別番号・報告回数	B-07003014	第2報	関連報告番号	2007年04月17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07日	第一報入手日	2007年04月17日	死に至るもの	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	◎				
発現国(情報源)	日本(日本)	過去の副作用歴	インフルエンザ	生命を脅かすもの				
患者略名	K. A.	体重 Kg		入院又は入院期間の延長が必要なもの				
性別	女性			永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
年齢	38歳	曝露時の妊娠期間		先天異常を来すもの				
				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/回 回数	投与期間		医薬品使用理由
						開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	GAP	75mg/2回 1日	06/02/25	06/02/26	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	75mg/2回 1日	06/02/27	06/03/02	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	75mg/1回 1日	06/03/03		インフルエンザ
ソル・メドロール	コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム	0	静脈内点 滴	INJ	1000mg/1回 1日	06/02/26	06/02/28	脳症
ディブリン	プロポフォール	0	静脈内点 滴	INJ	7mL/24回 1日	06/02/26	06/02/27	脳症
カルベニン点滴用	パベネム・ベタミプロン	0	静脈内点 滴	INJ	0.5g/2回 1日	06/02/27	06/03/02	感染予防
ベニロンーI	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	0	静脈内点 滴	INJ	5g/1回 1日	06/02/27	06/03/01	脳症
プレドバ	塩酸ドパミン	0	静脈内点 滴	INJ	6mL/24回 1日	06/02/27	06/02/28	低血圧
アレビアチン	フェニトインナトリウム	0	静脈内点 滴	INJ	1000mg/1回 1日	06/02/27	06/02/28	脳症
グレノール	濃グリセリン・果糖	0	静脈内点 滴	INJ	200mL/4回 1日	06/02/27	06/02/28	脳症
ザンタック	塩酸ラニチジン	0	静脈内点 滴	INJ	50mL/2回 1日	06/02/27	06/03/02	胃腸潰瘍予防
ノボ・ヘパリン	ヘパリンナトリウム	0	静脈内点 滴	INJ	12kiu/1回 1日	06/02/27	06/02/28	脳症
オメプラール	オメプラゾール	0	経口	TAB	10mg/1回 1日	06/03/03	06/03/29	胃腸潰瘍予防

識別番号・報告回数	B-07003014	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄	
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	異常行動 (異常行動)	異常行動		06/02/26	06/02/28			回
重・重	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		06/02/26	06/02/28			回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
<p>TAMIFLU 身長・体重：不明 2006/02/24 近隣の病院受診。その時はインフルエンザ陰性。 2006/02/25 40°Cの発熱で近隣の病院受診し、インフルエンザA型と診断。 本剤カプレセル処方。(75mg×2/日 ~2/26) 2006/02/26 (20:00頃)熱は下がってきたものの、意味不明な発言、奇声を上げる。 すぐ本剤処方された病院に行ったが尿失禁などあり。 (21:38)精査困難のため、当院救命救急に搬送。この時の血小板：7.9万、白血球：2700、Hb：11.9、プロトロンビン時間：14秒、PT INR：1.31 、APTT：33.6、クレアチニン：1.27、CRP：4.4、細胞数：7/3、蛋白：26、糖：94、IL-6：103、TNF-α：2以下。MRIによる異常所見はなし。 インフルエンザ脳症を疑い、その日のうちに入院し、ステロイドパルス療法施行。 2006/02/27 異常行動、意識障害は回復傾向がみられてきた。 本剤はドライシロップに切り替えたものの継続。(75mg×2/日 ~3/2) 2006/02/28 異常行動、意識障害完全回復。 2006/03/01 血小板：6万まで減少。 2006/03/03 本剤減量。(75mg×1/日) 2006/03/04 血小板：13.5万まで回復。白血球：1.5万、CRP：1.5 Tなり独歩で退院。 その後はインフルエンザにもかかわらず異常等もないとのこと。 【インフルエンザ確定診断】 ・治療投与 ・測定日：2006/2/25(他院にて)、2006/2/26(当院) ・結果：FluA ・サンブル採取箇所：鼻腔 ・発症時に認められた自他覚所見：発熱40°C ・本剤服用Point：投与1~2日目 おそらく服用、投与3~6日目 朝夕 投与7日目 朝</p>								
							MedDRA	Version (10.0)