

識別番号・報告回数	B-06024227	第2報	07/02/16	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					
白血球数	/mm ³		4400					
好中球数 (%)	%		61.8					
リンパ球 (%)	%		30.2					
単球 (%)	%		5.5					
好酸球数 (%)	%		2.3					
好塩基球 (%)	%		0.2					
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³		550					
ヘモグロビン	g/dL		16.1					
ヘマトクリット	%		46.0					
血小板数	x10 ⁴ /mm ³		17.1					
総蛋白 (血清)	g/dL		7.3					
アルブミン (血清)	g/dL		4.3					
総ビリルビン	mg/dL		0.9					
直接ビリルビン	mg/dL		0.2					
AST (GOT)	IU		15					
ALT (GPT)	IU		13					
AL-P	IU		311					
LD	IU		135					
γ-GTP	IU		24					
ChE	IU		357					
クレアチンキナーゼ	IU/L		80					
尿素窒素 (血清)	mg/dL		14					
血中クレアチニン	mg/dL		0.8					
尿酸 (血清)	mg/dL		4.9					
ナトリウム	mEq/L		139					
カリウム	mEq/L		4.3					
クロール	mEq/L		105					
カルシウム	mg/dL		9.5					
C-反応性蛋白	mg/dL		<0.3					
UP			+-					
UG			-					
潜血			-					

識別番号・報告回数	B-06024227	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	正常範囲 低値	07/02/16			
血糖 (ブドウ糖)	単位 mg/dL	121			
体温	°C	36.7			
SP	mmHg	120			
DP	mmHg	85			
PR	回/分	68			

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

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	MedDRA	Version (10.0)
-------------------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-06024227	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
原疾患・合併症・既往歴	治療歴	備考	その他の記述情報	関連する過去の医薬品使用歴	
インフルエンザ	治療開始日 07/02/07	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 (中学生)	開始日	使用理由
	治療終了日 継続			終了日	副作用 (発現した場合のみ)

			MedDRA	Version (10.0)
--	--	--	--------	----------------

識別番号・報告回数		B-06024227		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	投与開始から発症までの時間間隔	投与終了から発症までの時間間隔	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	リン酸オセルタミビル	増量	07/02/08	07/02/08	07/02/08	07/02/08				
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	減量	07/02/09	07/02/12	07/02/09	07/02/12				
3.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	非該当	07/02/13	07/02/13	07/02/13	07/02/13				
4.	日本	ムコスタ	レバミピド	レバミピド		07/02/08	07/02/13	07/02/08	07/02/13				
5.	日本	ジルテック	塩酸セチリジン	塩酸セチリジン		07/02/13	07/02/14	07/02/13	07/02/14				
6.	日本	カロナール	アセトアミノフェン	アセトアミノフェン		07/02/08	07/02/11	07/02/08	07/02/11				
7.	日本	ノレブタン	塩酸ホミノベン	塩酸ホミノベン		07/02/08	07/02/13	07/02/08	07/02/13				
評価対象となる副作用/有害事象名		報告された副作用/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	異常行動	REPORTER	REPORTER	関連あり/Yes	タミフル:							
	嗜眠	嗜眠	REPORTER	REPORTER	関連あり/Yes	タミフル:							
	異常行動	異常行動	COMPANY	COMPANY	関連あり/Yes	タミフル:							
	嗜眠	嗜眠	COMPANY	COMPANY	関連あり/Yes	ムコスタ:							
2.	異常行動	異常行動	REPORTER	REPORTER	関連あり/Yes	ジルテック:							
	嗜眠	嗜眠	REPORTER	REPORTER	関連あり/Yes	カロナール:							
	異常行動	異常行動	COMPANY	COMPANY	関連あり/Yes	ノレブタン:							
	嗜眠	嗜眠	COMPANY	COMPANY	関連あり/Yes								
3.	異常行動	異常行動	REPORTER	REPORTER	関連あり/Yes								
	嗜眠	嗜眠	REPORTER	REPORTER	関連あり/Yes								
	異常行動	異常行動	COMPANY	COMPANY	関連あり/Yes								
	嗜眠	嗜眠	COMPANY	COMPANY	関連あり/Yes								
4.	異常行動	異常行動	REPORTER	REPORTER	関連あり/Yes								
5.	嗜眠	嗜眠	REPORTER	REPORTER	関連あり/Yes								
6.	異常行動	異常行動	COMPANY	COMPANY	関連あり/Yes								
7.	嗜眠	嗜眠	COMPANY	COMPANY	関連あり/Yes								
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-06024378	第4報	関連報告番号	2007年02月20日	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年03月27日	身長 cm	第一報入手日	2007年02月20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
副作用	15日	体重 kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴			
発現国(情報源)	日本 (日本)			インフルエンザ 季節性アレルギー			
患者略名	E.D.						
性別	男性						
年齢	15歳		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
					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	CAP	75mg/2回	1日	07/02/17	07/02/17	インフルエンザ
PL	非ピリン系感冒剤 (4)	0	経口	GRA	1g/4回	1日	07/02/17		上気道の炎症
ケテック	テリスロマイシン	0	経口	TAB	600mg/1回	1日	07/02/17		上気道の炎症
メクロセリン	塩酸アンプロキシコール	0	経口	TAB	15mg/3回	1日	07/02/17		上気道の炎症
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	07/02/17		上気道の炎症
セルベックス	テブレノン	0	経口	CAP	50mg/3回	1日	07/02/17		胃粘膜病変

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	異常行動 (異常行動) 自殺企図 (自殺未遂)	異常行動 自殺未遂	460分 1時間	07/02/18 07/02/18	07/02/18 07/02/18	3時間 580分		軽 軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明 体重：[]
 2007/02/17
 学校の保健室より「38°Cの熱があるので早退させますが、今日病院に連れて行けますか？」と母親へ電話。母親が駅まで迎え、その足でA院へ行きインフルエンザと診断。
 体温：38.3°C、39°C。
 (昼)本剤服用。
 (22:00頃)本剤服用。
 2007/02/18
 (1:00)悪夢を見た。暴れた(本人より)。しかし両親は暴れた姿を見ていない。目がすわっていた。
 異常行動発現。

識別番号・報告回数	B-06024378	第4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>(7:30)再度暴れた。玄関のドアを開けようと思ったが開けられず、台所へ行って包丁を持った。流し台の前で包丁の刃を自分に向けている姿を両親が発見した。包丁は足元に落とした。家族には自殺行為に見えたとのこと。(親を刺しそうになっただけから自分から刃を向けた。ところどころ記憶ある。全ては覚えていない。)</p> <p>(7:40)自殺未遂発現。 (7:55)救急車へ電話。 (8:05)B病院救急外来に到着。38.7℃。本剤中止。 (8:40)自殺未遂軽快。 異常行動軽快。 (時間不明)体温：39.6℃ 2007/02/19 かかりつけのC院来院。体温：38.4℃。 〔インフルエンザ確定診断〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・測定日：2007/2/17 ・結果：インフルエンザウイルス検出されず ・サンプル採取箇所：鼻腔 ・発症時に認められた自覚所見：発熱38.3℃、頭痛、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、関節痛、倦怠感、その他(もうろうとする) ・インフルエンザの転帰：軽快・回復日：不明 ・本剤服用Point：投与1日目 昼、2日目 22時頃 							
				MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-06024378	第4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		
<p>〔職送先担当医コメント〕 本剤によるものが、発熱のせん妄によるものか判断が難しい。その他の要因は否定的。 本剤以外の要因：発熱によるせん妄 「2007年2月18日(1:00)悪夢を見た。暴れた。(7:30)再度暴れた～」の行動について：副作用 の判断はできない。本剤処方元の先生がどう考えているかわからない。</p>			<p>本件事象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、高熱による影響も考えられる。</p>		
今後の対応					
<p>2007年3月21日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。 また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療を開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。 なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。 今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。</p>			<p>第一次情報源により報告された副作用／有害事象</p>		
<p>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</p>			<p>異常行動、自殺未遂</p>		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>2007年3月2日付で、副作用発現時の詳細等の追加情報を入力したため、再度未完了報告を行った。 尚、2007年3月6日付で、海外MAHより「異常行動」を事象として追加すると判断を受けたため、予測可能・重篤として追加した。 2007年3月15日付で併用薬剤や原疾患の詳細等の追加情報を入力したため、再度未完了報告を行った。 1.使用上の注意記載状況 (国内) 「自殺未遂」記載なし 「異常行動」記載あり(重大な副作用：精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等))(QDS) 「自殺未遂、異常行動」記載なし 「Psychiatric disorders/Nervous system disorders」記載あり 2.累積報告件数 「自殺未遂」(国内)5件(本報告含む) (海外)0件 「自殺企図」(国内)2件 (海外)1件 「自殺既遂」(国内)1件 (海外)0件 「自殺念慮」(国内)1件 (海外)0件</p>			<p>Version (10.0)</p>		