

(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-06025421	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						
退院。インフルエンザ軽快・回復。 〔インフルエンザ確定診断〕 測定日：07/2/26 結果：FluA サンプル採取箇所：鼻咽腔 発症時自他覚所見：発熱(39°C)、頭痛、咳、鼻症状、倦怠感 〔本剤服用方法〕 処方形態：分包した後 服用方法：粉末として						
				MedDRA	Version (10.0)	

識別番号・報告回数	第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし
B-06025421		報告企業等の意見	
担当医等の意見			
<p>2年前にも本剤を服用しているが、その時は問題なかった。インフルエンザ発症後、4時間半、本剤内服後2時間半で異常行動が出現した。本剤との因果関係がないとはいえないと考える。</p>		<p>異常行動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、インフルエンザや発熱の影響も考えられる。</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、本剤による治療が開始された後は、(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>			
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			
使用上の注意記載状況 (国内)			
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)			
引用文献		資料一覧	
		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	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/02/26	07/02/27	07/02/27			
白血球数	/mm ³	3400	9400	6590					
好中球数 (%)	%			74.3					
リンパ球 (%)	%			8.2					
単球 (%)	%			17.0					
好酸球数 (%)	%			0.2					
好塩基球 (%)	%			0.3					
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	387	525	444					
ヘモグロビン	g/dL	12.6	16.6	12.4					
ヘマトクリット	%	37.5	49.0	35.7					
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	15	35	17.9					
総蛋白 (血清)	g/dL	6.0	8.3	7.0					
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.0	4.5					
総ビリルビン	mg/dL	0.20	1.20	0.30					
AST (GOT)	IU	5	35	28					
ALT (GPT)	IU	5	45	11					
AL-P	IU	115	360	694					
LD	IU	120	230	223					
γ-GTP	IU	10	50	11					
クレアチンキナーゼ	IU/L	45	270	98					
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	20.0	15.6					
血中クレアチニン	mg/dL	0.40	1.20	0.38					
尿酸 (血清)	mg/dL	3.0	7.0	2.7					
ナトリウム	mEq/L	136	148	136					
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	4.0					
クロール	mEq/L	98	108	101					
体温	°C			38.9	39.1	37.7			
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)									

識別番号・報告回数	B-06025421	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
診断に関連する検査及び処置の結果					
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-06025421	第2報	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	関連する過去の医薬品使用歴	
	07/02/26	継続	A型インフルエンザ (原疾患)	開始日	終了日
インフルエンザ	07/02/26	継続	外来	タミフル	05
			その他の記述情報	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
			外来		副作用なし
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)		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		07/02/26	07/02/26	150分			
2. 日本	UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン		07/02/26					
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		1. タミフル:	
2. 異常行動		COMPANY				関連あるかも/わずか		2. UNKNOWNDRUG:	
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-06025425	第1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02月26日	第一報入手日	2007年02月26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	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ				
発現国（情報源）	日本（日本）	身長 cm					
患者略名	Y.M.	体重 Kg					
性別	男性						
年齢	16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	CAP	75mg/1回 1日	07/02/23	07/02/23	インフルエンザ
クラロイシン	クラリスロマイシン	0	経口	TAB	200mg/2回 1日	07/02/23	07/02/24	咳嗽
アクデイーム	塩化リゾチーム	0	経口	POW	0.6g/2回 1日	07/02/23	07/02/24	咳嗽
ムコソルバン	塩酸アンブロキシコール	0	経口	POW	0.6g/2回 1日	07/02/23	07/02/24	咳嗽
コカール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	(頓用)	07/02/23	07/02/24	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・重	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		07/02/23	07/02/23			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。
2007/02/23
インフルエンザ確定診断実施。結果：FluA サンプル採取箇所：鼻腔
発症時自觉所見：発熱37.2℃、頭痛、咳、鼻症状（鼻水、鼻つまり、くしゃみ）、関節痛、倦怠感
夕方本剤75mg内服。
夜間帯、ボーンとした感じまでペランダの方に出て行き帰ってこない。
家人が出てみたところ、失踪しており、ペランダ(2F)から飛び降りたものと考え、周辺を捜索した。
発見できなかったが、程なく本人が標足のまま帰宅し事なきを得た。
本人はこの間の事を全く記憶していない。

(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-06025425

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

基礎疾患がない事、他の併用薬剤の種類などを考え併せると、今回の副作用と本剤の因果関係は否定しきれないと考える。

本剤投与後に発現しているものの、インフルエンザの影響が考えられる。

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等
本剤 (国内) 重大な副作用欄に記載あり (GDS) 記載なし

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

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-06025425	第1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	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

体温：測定日不明；37.2℃

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-06025425	第1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	07/02/22	継続	インフルエンザ(A) (原疾患)	外来、職業 (高校生)
			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)

MedDRA Version (10.0)