

(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-07003582	第1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>2007/04/23  (6:00)40.0°Cの発熱。  朝からボーンとしており呼びかけへの反応も乏しい状態が続くため、当院外来受診。精査加療目的に入院。  脳液上、全般性の徐波を認め、MRI所見なし。  髄液所見なしであった。  脳症の可能性を考え、メチルプレドニゾン30mg/kg×3日間の投与を施行。  2007/04/24  意識清明となり経過良好。  (9:00)37.0°C  2007/04/25  (9:00)36.0°C  2007/04/27  インフルエンザ：軽快・回復  2007/05/01  退院。  〔精神神経症状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  発熱時間(または数分)単位で回復した：いいえ  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：不明  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：不明  再び一眠りした後、完全に回復した：いいえ  他剤による「精神神経系症状」の副作用歴：なし</p>							
				MedDRA		Version (10.0)	

担当医等の意見

報告企業等の意見

今回、本剤内服後の異常行動であるが、高熱あり、脳波所見もあわせるとインフルエンザ脳症もしくは熱せん妄であったと考えられる。

本剤投与後に発現しているため、本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザ及び発熱の影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様な副作用症例の収集に努め、評価していく。  
なお、2007年3月20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、方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。」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。

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

1. 使用上の注意記載状況  
異常行動：(国内)重大な副作用に記載済み、(ODS)記載済み
2. 累積報告件数  
2007年4月9日以降の異常な行動：37件(本件を含む)

引用文献

資料一覧

識別番号・報告回数	B-07003582	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	07/04/23	07/04/24	07/04/25	07/04/26	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/04/21	07/04/22	07/04/22	07/04/22	07/04/23	07/04/23
白血球数	/mm <sup>3</sup>							4110	
好中球数 (%)	%							62	
リンパ球 (%)	%							27.5	
単球 (%)	%							10.5	
好酸球数 (%)	%							0	
好塩基球 (%)	%							0	
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>							442	
ヘモグロビン	g/dL							12.1	
ヘマトクリット	%							37.0	
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>							15.4	
総蛋白 (血清)	g/dL							7.1	
アルブミン (血清)	g/dL							4.5	
総ビリルビン	mg/dL							0.3	
直接ビリルビン	mg/dL							0.1	
AST (GOT)	IU							28	
ALT (GPT)	IU							11	
AL-P	IU							721	
LD	IU	119	229					196	
クレアチンキナーゼ	IU/L							63	
尿素窒素 (血清)	mg/dL							11.8	
血中クレアチニン	mg/dL							0.4	
ナトリウム	mEq/L							134	
カリウム	mEq/L							3.9	
クロール	mEq/L							103	
カルシウム	mEq/L							9.5	
C-反応性蛋白	mg/dL							0.1	
空腹時血糖	mg/dL							141	
体温	°C			39	39	41		39.3	
SP	mmHg							40	
DP	mmHg							92	
PR	回/分							48	
その他の情報の有無									
								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-07003582	第1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)			
過去の治療歴に関する情報					
識別番号・報告回数	B-07003582	第1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	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	07/04/21	継続	A型インフルエンザ (原疾患)	
			入院、職業 (小学生)	医薬品名	開始日
				使用理由	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		第1報		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		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	
B-07003582		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		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	07/04/22	07/04/22		
2. 日本	ムコダイン	カルボシステイン		07/04/22	07/04/22		
3. 日本	アストミン	リン酸ジメモルファン		07/04/22	07/04/22		
4. 日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		07/04/22	07/04/22		
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		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: TAMIFLU	
2. 異常行動		COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	2. ムコダイン: 3. アストミン: 4. ペリアクチン:	
3.							
4.							
報告された死因		剖検		剖検による死因		Version (10.0)	
				MedDRA			

識別番号・報告回数	B-07003786	第4報	関連報告番号	2007年04月25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07月03日	第一報入手日	2007年04月25日	報告された死因 (死亡の場合)	死に至るもの			
副作用	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	入院又は入院期間の延長が必要なもの			
発現国(情報源)	日本 (日本)	身長	インフルエンザ	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			
患者略名	T.M.	体重		◎ その他の医学的に重要な状態				
性別	男性							
年齢	11歳	曝露時の妊娠期間						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/回数		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	GAP	75mg/2回	1日	07/02/24	07/02/24	インフルエンザ
フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル	0	経口	TAB	100mg/2回	1日	07/02/24	07/02/26	感染予防
アストミン	リン酸ジメモルファン	0	経口	TAB	10mg/2回	1日	07/02/24	07/02/26	咳嗽
コカール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	200mg/回	(頓用)	07/02/24	07/02/26	発熱
レフトーゼ	塩化リゾチーム	0	経口	POR		(不明)			

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)	異常行動		07/02/25	07/02/25			回
重・重	幻覚 (幻覚)	幻覚		07/02/25	07/02/25			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU  
身長: 127cm 体重: 22kg  
2007/02/23  
39°C以上の発熱、頭痛、下腹痛あり。  
2007/02/24  
受診。鼻腔粘液からキャピリアFluでインフルエンザBを確認した。  
帰宅後、本剤75mg×2回/日投与開始。  
2007/02/25  
(午前)異常行動発現(非重篤)。  
2階で一人で臥床していた。その時はまだ解熱していなかった。1階にいた母親が突然のものの音に気がついたとほぼ同時に大声を出し、大変な勢いで階段を下りてきた。母親が抱きとめたが、約1分ほど興奮がつづき、警えていた。その後、反応が正常になり、臥床した。

識別番号・報告回数	B-07003786	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>2007/02/26                  その後も服薬をつづけたが、異常はなかった。記憶なし。                  後日、母親が尋ねると、玄関(本人からは見えない)の外に大勢の人がいて、がやがやとしゃべっていた。このため、とても怖かったのだと供述した。(もちろん、そのような事実はなかった)                  現在、その記憶はあるものの、本人に異常はない。                  2007/02末                  インフルエンザ回復                  [インフルエンザの確定診断]                  ・ 治療投与                  ・ インフルエンザの確定診断結果：FluB                  ・ サンプル採取箇所：鼻腔                  ・ インフルエンザ発症時自覚所見：体温39.1℃、頭痛、咳、鼻症状、関節痛                  [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(10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？                  発熱持続中                  患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：はい                  睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、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                  他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p>							
				MedDRA		Version (10.0)	