

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-06026127	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 高値	07/03/03	07/03/04		
体温	°C	正常範囲 低値	37.8	36.2		

その他の情報の有無

診断に関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-06026127	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 開始日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日
インフルエンザ	07/03/03	A型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	外来、職業(主婦)			
	治療 終了日	継続		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		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		再投与による再発の有無		再投与による再発の有無		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/03/03	07/03/03				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/04	07/03/04				
3. 日本	クラリス	クラリスロマイシン	投与量変更せず	07/03/03					
4. 日本	コレンソール	塩酸チアラミド	投与量変更せず	07/03/03					
5. 日本	リンコデ	リン酸コデイン (1%以下)	投与量変更せず	07/03/03					
6. 日本	スタビント	塩酸プロカテロール	投与量変更せず	07/03/03					
7. 日本	UNKNOWNDRUG	319	不明	07/03/03					
8. 日本	マキシピーム	塩酸セフェピム	不明	07/03/03					
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. 意識消失	REPORTER	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:			
2. 意識消失	COMPANY	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	2. タミフル:			
3. 意識消失	REPORTER	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	3. クラリス: その他の使用理由: 痰			
4. 意識消失	COMPANY	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	4. コレンソール:			
						5. リンコデ: その他の使用理由: 痰			
						6. スタビント: その他の使用理由: 痰			
						7. UNKNOWNDRUG:			
						8. マキシピーム:			
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-06026128	第2報	関連報告番号	2007年02月28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17日	身長 cm	第一報入手日	2007年02月28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	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 インフルエンザ	◎			
患者略名	N. K.		曝露時の妊娠期間		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			
性別	男性							
年齢	13歳							

医薬品情報			
販売名	一般名	被疑薬	経路
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口
		剤型	CAP
		投与量	1DF/1回 1日
		投与量/回	1回
		回数	1回
		投与期間	開始日 07/02/21 終了日
			07/02/21
			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)	転帰
重・重	幻覚 (幻覚)	幻覚	回
重・重	妄想 (妄想)	妄想	回
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動	回
		発現日	07/02/21
		07/02/21	
		07/02/21	
		持続期間	
		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	

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFUL
身長・体重：不明
2007/02/21
インフルエンザA治療の為、本剤の投与開始。
幻覚、妄想、異常行動発現。
不明
幻覚、妄想、異常行動回復。

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
B-06026128		報告企業等の意見		
担当医等の意見		本剤投与後に発現していることから本剤との関連性が疑われるものの、副作用発現時の経過や本剤の投与状況などの情報が不足しているため、評価困難である。		
<p>小学生、中学生、高校生など脳の発達段階にある患者に、本剤は極めて危険な薬剤、すみやかに禁止すべき。疑わしきも(ここ数年50例発表されているが、未発表は100倍程度であると推測される)禁止すべきです。企業責任重大です。</p>				
今後の対応				
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。 尚、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、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。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。</p>		<p>第一次情報源により報告された副作用/有害事象</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>幻覚、妄想、異常行動</p>		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
<p>本症例については、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、これ以上の調査は不可能であったため、本情報をもって報告する。 使用上の注意記載状況 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) 2007年4月9日以降の「異常な行動」累積報告件数：25件(本件を含む)(国内)</p>				
引用文献				資料一覧
MedDRA			Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-06026128	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	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-06026128	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	インフルエンザ	治療開始日	治療終了日	備考
			継続	インフルエンザA (原疾患)
その他の記述情報		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)

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数	B-06026128	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	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	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	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	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	不明	07/02/21							
評価対象となる副作用／有害事象名											
1. 幻覚 妄想 異常行動 幻覚 妄想 異常行動	REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY		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		
					関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes		関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes		1. タミフル: TAMIFUL		
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-06026131	第3報	関連報告番号	2007年03月09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05月14日	第一報入手日	過去の副作用歴	2007年03月09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	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	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴		◎ 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			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	インフルエンザ					
患者略名	Y. H.							
性別	男性		曝露時の妊娠期間					
年齢	10歳							

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	投与量/回 回数 75mg/1回 1日 (不明)	開始日 終了日 07/03/05 07/03/05	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-LLI)	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 回
重・重	異常行動 (異常言動)	異常行動		07/03/05	07/03/08			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: cm 体重: kg
 2007/03/03 (夕方)37°C台の発熱あり。他院でインフルンザ陰性、頓服薬もらった。
 2007/03/04 日中は平熱となったが、夜に40°Cの高熱となった。
 2007/03/05 (朝)他院でインフルエンザB型の診断で本剤処方。
 (10:30)本剤75mg内服1回目。
 (20:30)本剤を飲ませようとしたところ、少しほおつとして「お父さん、お母さんに勝った」「僕の頸がそこにある」「うろこが見える」「お父さん、お母さん」と叫ぶ等、異常言動が5分くらいあった。
 (20:57)自宅に救急車到着。表情うつろ。痙攣なし。意識レベルI。
 (21:13)当院救急外来到着。胸部X-P、頭部CT異常なし。インフルエンザ脳症の可能性も否定しきれず入院となった。
 KN1A 200mL 50%TZ 20mL/hr→ヴァイン3G 40mL/hr
 リレンザ吸入、デカドロン注 1mg 1回div、パンスポリン注 1g×2/日
 2007/03/06 (8:00)平熱。異常行動なし。
 インフルエンザ軽快・回復。
 2007/03/08 (9:00)元気に退院。異常言動回復。