

識別番号・報告回数	B-07000216	第4報	関連報告番号	2007年03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08月03日	第一報入手日	2007年03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 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)			
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)	体重 kg	インフルエンザ					
患者略名	M. S.							
性別	男性							
年齢	33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	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	75mg/1回 1日	開始日 終了日 07/03/27 07/03/28	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-LL1)	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		07/03/28	07/04/02			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  
 2007/03/27  
 (夕)B型インフルエンザ治療の為、本剤75mg投与開始。(他院処方)  
 2007/03/28  
 (朝)本剤75mg投与。  
 異常行動発現した為、当院に入院。  
 2007/04/01  
 インフルエンザ回復。  
 2007/04/02  
 異常行動回復。退院。  
 [インフルエンザ確定診断]  
 ・治療投与  
 ・測定日：2007/3/27  
 ・結果：Flu B  
 ・サンプル採取箇所：左鼻腔  
 ・発症時に認められた自他覚所見：発熱38.2℃、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：はい  
 数時間(または数分)単位で回復した：はい(10~15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?：不明

(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-07000216	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							
患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：いいえ 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：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「異常な行動」の副作用歴：なし							
				MedDRA		Version (10.1)	

担当医等の意見

報告企業等の意見

本剤との因果関係に関しては何ともいえない。発熱と本事象との関係についても不明。

本剤投与後に発現していることから、本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザによる発熱等の影響も考えられる。また、異常行動の具体的な内容に関して情報が得られなかったことから、十分な評価は困難である。

今後の対応

今後とも同様の情報収集に努め、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

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例については、詳細調査を試みたがこれ以上の情報が得られなかったため、本情報をもって完了報告を行う。

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）  
CDS：記載あり

引用文献

資料一覧

## 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

検査	単位	B-07000216		第4報	07/03	一般的名称		リン酸アザリルタミビル					該当なし				
		正常範囲 低値	正常範囲 高値			07/03/28	07/03/29	07/03/30	07/03/31	07/03/30	07/03/31	07/04/01	07/04/01	07/04/01			
白血球数	/mm <sup>3</sup>				8800						5400						
好中球数 (%)	%				78.2						51.5						
リンパ球 (%)	%				12.6						40.5						
単球 (%)	%				8.4						1.5						
好酸球数 (%)	%				0.7						3.5						
好塩基球 (%)	%				0.1												
atly Lym	%										2.5						
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>				489						456						
ヘモグロビン	g/dL				15.2						14.3						
ヘマトクリット	%				43.7						42.0						
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>				24.0						26.8						
総蛋白 (血清)	g/dL				8.3												
アルブミン (血清)	g/dL				4.5												
総ビリルビン	mg/dL				0.5												
直接ビリルビン	mg/dL				0.0												
AST (GOT)	IU				25						19						
ALT (GPT)	IU				23						16						
AL-P	IU				210						156						
LD	IU				157						152						
γ-GTP	IU				24												
クレアチンキナーゼ	IU/L				159												
尿素窒素 (血清)	mg/dL				12.8												
血中クレアチニン	mg/dL				0.9												
尿酸 (血清)	mg/dL				6.5												
ナトリウム	mEq/L				144												
カリウム	mEq/L				4.5												
クロール	mEq/L				108												
カルシウム	mg/dL				4.7												
C-反応性蛋白	mg/dL				2.32						0.48						
UP					+-						-						
UG					-						-						
潜血					-						-						

Version (10.1)

MedDRA

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-07000216		第4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	07/03	07/03/28	07/03/29	07/03/29	07/03/29	07/03/30	07/03/30	07/03/31	07/03/31	07/04/01	07/04/01
プロトンポン 時間	秒・%				12.3									
活性化部分トロ ンホラスチン 時間	秒				29.3									
血糖	mg/dL				105									
体温	°C			38.2	37.8	38.0	38.0	37.6	37.6	37.0	36.6	36.4	36.4	36.4

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 (10.1)
-------------------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数		B-07000216		第4報		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	治療終了日	備考	その他の記述情報	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)		
インフルエンザ		07/03/26	継続	インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (不明)								

治療歴

関連する過去の医薬品使用歴

MedDRA Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07000216	第4報	一般的名称	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	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	終了日			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	07/03/27	07/03/28				
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					
1. 異常行動	REPORTER	異常行動		関連あるかも/わずか 関連あるかも/わずか					
異常行動	COMPANY			1. タミフル:					
報告された死因		剖検		剖検による死因 MedDRA					
				Version (10.1)					

識別番号・報告回数	B-07000217	第2報	関連報告番号	2007年03月26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03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 ◎ 継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)				
副作用	30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 上気道の炎症						
患者略名	R. S.									
性別	男性							新医薬品等の区分 該当なし		
年齢	17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	投与期間		
タミフル	リン酸オセルタミビル				S	経口	CAP	投与量/回 回数		
グリコデ鼻炎ソフトクール	グリコデ鼻炎ソフトクール				0	経口	XXX	投与量/回 回数		
								75mg/2回 1日 (不明)		
								開始日 終了日		
								03/04/09 03/04/12		
								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)			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	精神障害 (タミフルによる精神障害)	精神障害				03/04/12	03/04/17			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 2003/04/06 鼻水、咽頭痛+。 2003/04/07 同上。 2003/04/09 インフルエンザB+で同日から4/12までタミフル75mg×2/日内服。(～03/4/12) 2003/04/12 発汗量が減少し、本人が頭がボーとするとした自覚症状を訴えた。 タミフルによる精神障害発現。 2003/04/13 同上。 2003/04/14 おちつかなくなる。 2003/04/15 脳波で異常が認められる。 2003/04/16 インフルエンザ脳症又は、本剤による副作用として当科へ入院。脳波では異常所見認めが少しづつ改善。SPECTでは、両側頭頂葉～後頭葉の										