

識別番号・報告回数	B-07001357	第3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		
発疹については特異な部位に発現しているので、関連性が疑われる。幻聴に関しては解熱してからの症状なので、本剤の因果関係が疑われる。			幻聴は本剤投与後に発現しているため、本剤との関連性が疑われるが、インフルエンザおよび発熱の影響も考えられる。		
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		
			幻聴		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
幻聴について、第一報入手時(2007年3月22日)報告者が非重篤と評価していたが、その後(2007年4月2日)海外MAHが重篤にアップグレードしたため、同日を起算日とし、未完了報告を行った。今回(2007年5月30日)追加情報を入手したので、完了報告を行う。					
使用上の注意の記載状況					
幻聴：(国内)重篤な副作用欄に記載済み、(GDS)記載済み					
引用文献			資料一覧		
MedDRA				Version (10.0)	

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報	07/02/27	07/03/03	リン酸オセルタミビル	該当なし
白血球数	/mm ³	4000	8000			3200		
好中球数 (%)	%	43	72			42		
リンパ球 (%)	%	25	50			44		
単球 (%)	%	3	9			10		
好酸球数 (%)	%	1	5			3		
好塩基球 (%)	%	0	2			1		
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	480			459		
ヘモグロビン	g/dL	11.6	15.0			13.4		
ヘマトクリット	%	35	44			40.5		
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	12	40			17.8		
AST (GOT)	IU	8	40			21		
ALT (GPT)	IU	5	40			16		
AL-P	IU	100	340			149		
LD	IU	120	240			169		
γ-GTP	IU	0	70			21		
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	20			12.8		
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	0.9			0.65		
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3			1.15		
体温	°C				40	36.0		
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)		

(様式第2(三))

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-07001357	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	関連する過去の医薬品使用歴			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	医薬品名	開始日	終了日	使用理由
インフルエンザ 線維嚢胞性乳腺疾患	07/02/27	継続	A型インフルエンザ (原疾患) 既往症	外来、職業 (主婦)	気管支拡張剤			鼻咽頭炎
								副作用 (発現した場合のみ) 動悸
								MedDRA
								Version (10.0)

識別番号・報告回数		第3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)	B-07001357	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/01	07/03/02						
2. 日本	タミフル	トラネキサム酸	不明	07/03/01	07/03/03						
3. 日本	トランサミン	カルボシステイン	不明	07/03/01	07/03/03						
4. 日本	ムコダイン	麻黄湯		07/03/01	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.										1. タミフル;	
2.										2. トランサミン;	
3.										3. ムコダイン;	
4.										4. 麻黄湯;	
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-07001360	第3報	関連報告番号	2007年03月23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02日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月23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	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)	体重 Kg	インフルエンザ					
患者略名	Y. W.	性別						
年齢	7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	SYR	69mg/1回	1日	07/03/19	07/03/19	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	69mg/2回	1日	07/03/20		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
重・非	激越 (興奮状態 (異常行動))	興奮		07/03/19	07/03/19			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：不明 体重：●kg
2007/03/19
B型インフルエンザ治療のため本剤69mg×2回/日処方。
(19：30)本剤69mg内服。
(20：30)約30分泣いたり、父親に殴りかかった(叩いた)という興奮状態(異常行動)発現(非重篤)。
(21：00)興奮状態(異常行動)は治まり、以後本剤2回内服したが同様の行動はなかった。興奮状態(異常行動)軽快。
2007/03/20

本剤投与中止。
【精神神経症状に関する追加調査結果】
副作用は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：不明
数時間(または数分)単位で回復した：はい(30分で回復)
副作用は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：不明
患者本人の「副作用発現に関する記憶」はあった：いいえ
睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：不明
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：不明
他剤による「精神神経系症状」の副作用歴：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-07001360	第3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							
[インフルエンザ確定診断] ・治療投与 ・測定日：2007/3/19 ・結果：Flu B ・サンブル採取箇所：鼻汁 ・発症時に認められた自他覚所見：発熱39.0°C、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、消化器症状(嘔吐、下痢)、咽頭痛、胸痛 ・本剤服用Point：投与1日目 夕、投与2日目 朝夕 ・処方形態：分包							
						MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07001360	第3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		
併用薬がないので、本剤による副作用と考えられるが、軽症と判断される。			本剤投与後に発現しているため、本剤との関連性は否定できないが、再投与による再発が見られていないため、インフルエンザウイルス感染による影響が強く疑われる。		
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。 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、万が一の事故を防止するための予防的対応として、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。</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		
			興奮状態 (異常行動)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>第一報 (2007年3月23日) 入手時、報告者より異常行動は非重篤であると判断されていたが、その後 (2007年4月4日) 海外MAHより異常行動は重篤であると判断されたため、同日 (2007年4月4日) を起算日とし、30日症例未完了報告を行った。 2007年6月8日、事象が異常行動から興奮状態 (異常行動) に変更となり、同日 (2007年6月8日) を起算日とし、15日症例未完了報告を行った。 今回 (2007年8月2日) 追加情報を入力したので、同日 (2007年8月2日) を起算日とし、15日症例完了報告を行う。 1. 使用上の注意の記載状況 興奮：その他の副作用欄に記載済み 2. 累積報告件数 激越：国内15件 (本件を含む)、海外2件 2007年4月9日以降の異常な行動：94件 (本件を含む)</p>					
MedDRA				Version (10.0)	

(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-07001360	第3報	一般の名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	2 / 5
引用文献				資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)	