

(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-07027778	第2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	2008年04月24日		第一報入手日	2008年03月11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	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)								
患者略名	E.K.	体重 kg		インフルエンザ C型肝炎 肝硬変 高血圧 心房細動 肝の悪性新生物 胃癌 胃切除 高周波アブレーション					
性別	男性								
年齢	74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	CAP	75mg/1回	1日	08/03/06	08/03/06	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	08/03/07	08/03/08	インフルエンザ
アムロジン	ベシル酸アムロジピン	0	経口	TAB	2.5mg/1回	1日	98/09/10		高血圧

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 (運転中の異常行動)	異常行動		08/03/08	08/03/10			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  
 インフルエンザ既往症：不明  
 本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴：なし  
 2007/11/28  
 肝細胞がんに対し、ラジオ波焼却術を、胃がんに対し、幽門側胃切除術を施行。  
 2008/03/05  
 インフルエンザ発症。発熱38度。倦怠感、咽頭痛を認める。  
 2008/03/06  
 咽頭痛と寒気を訴えて来院。  
 咽頭(鼻腔より)サンプルより、インフルエンザA型陽性のため、本剤75mg×2/日経口投与開始。

MedDRA

Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-07027778	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

2008/03/08

本剤4回服用後、解熱していたが、自動車運転中に中央分離帯にぶつかりそうになる行動が7~8回あり。同乗していた妻が、ハンドル操作を補助して、一旦停止するよう促した。「運転中の異常行動」発現。

本人は自分の行動を認めようとしませんが、患者の妻より「あの薬は何かあるのか？」と電話にて問い合わせを受けたため「異常行動の可能性あり」と説明した。

2008/03/10

インフルエンザA型 軽快。

異常行動 回復と判断。

[インフルエンザ確定診断]

- ・本剤投与目的：治療投与
- ・インフルエンザ診断日：2008/3/6  
ウイルス診断：有 (Flu A)、咽頭 (鼻腔より) サンプル
- ・インフルエンザ発症日：2008/3/5  
インフルエンザ発症時に認められた自覚症状：発熱38度、倦怠感、咽頭痛
- ・インフルエンザの転帰：2008/3/10 軽快
- ・インフルエンザ既往歴：不明
- ・本剤以外のインフルエンザ治療歴による治療：無

[患者背景]

- ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往：本人/患者家族 共になし
- ・熱性痙攣既往：本人/患者家族 共になし
- ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往：なし
- ・薬物等に対する依存：なし

[異常行動について]

- ・その他の要因：肝硬変あり、肝代謝力不足?
- ・走る、暴れる等の動きの伴わない
- ・副作用は睡眠中ではない
- ・副作用発現後、一眠りして完全回復した
- ・副作用発現内容を患者さんは記憶していない
- ・副作用発現時の体温は不明
- ・副作用発現時は発熱持続中かは不明
- ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用していない
- ・以前に同様の副作用を起こしたことはない
- ・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したかは不明
- ・副作用発現後に入院はしなかった
- ・入院なしの場合：副作用発現後に医師の診察を受けた

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07027778	第2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		
<p>本剤内服開始2日後に車運転中に異常行動を呈している。併用薬はアムロジンのみ。本人は行動を覚えておらず、指摘しても否認されている。肝機能低下あり、電解質異常はない。本剤の肝代謝異常のためかもしれない。</p>			<p>本剤投与後に発現しているため本剤と異常行動との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染による影響も考えられる。</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。          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>					
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		
			運転中の異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 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)          (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p> <p>2. 累積報告件数          2007年4月9日以降の異常な行動：230件 (本件を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		

MedDRA

Version (11.0)

(様式第2(三))

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

3 / 5

識別番号・報告回数		B-07027778		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	08/03	08/03/05							
体温	℃				38							
総ビリルビン	mg/dL			0.6								
アルブミン (血清)	g/dL			3.9								
AST (GOT)	IU			48								
ALT (GPT)	IU			35								
AL-P	IU			405								
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU			208								
ChE	IU			104								
γ-GTP	IU			72								
総コレステロール	mg/dL			135								
血小板数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$			18.3								
ヒアルロン酸				327								
ナトリウム	mEq/L			139								
カリウム	mEq/L			4.2								
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 (11.0)

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-07027778		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					関連する過去の医薬品使用歴							
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	副作用 (発現した場合のみ)			
インフルエンザ	08/03/05	08/03/10	インフルエンザ A 型 (原疾患)	外来、職業 (不明)								
C型肝炎	00/03/10	継続	C型慢性肝炎 (合併症)									

MedDRA

Version (11.0)

(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-07027778		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					関連する過去の医薬品使用歴				
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	副作用 (発現した場合のみ)
肝硬変	02/08/09	継続	非代償性肝硬変症 (合併症)						
高血圧	98/09/10	継続	高血圧症(合併症)						
心房細動	98/09/10	継続	合併症						
肝の悪性新生物	07/11/13	07/11/28	肝細胞がん(既往症)						
胃癌	07/10/10	07/11/28	既往症						
胃切除	07/11/28	07/11/28	幽門側胃切除						
高周波アブレーション	07/11/28	07/11/28	ラジオ波焼灼後						
								MedDRA	Version (11.0)