

(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-05023597 第2報 一般的名称 リン酸オセルタミビル 報告企業等の意見 該当なし 2/5

担当医等の意見

インフルエンザ脳炎脳症としては軽症で考えにくい、熱せんもうの可能性も否定はできぬが、あまりにも症状が強すぎる。インフルエンザ自体も関与しているかもしれないが、服薬30分後というタイミング等も考慮すると何らかの因果関係があった可能性は否定できなれないと思われる。副作用が血中濃度と関連するのであれば、因果関係は乏しいと思われる。ただこのような症状をきたした者のほとんどがインフルエンザ罹患+本剤内服していることから、はっきりとした根拠はないが逆に否定もできないのではないかと思われる。高熱時、せんもう状態となる症例の経験は今までもあったが、報道にもあったような一種の麻薬的な症状をきたすようなことはなく、こちらも根拠はないが否定もできなれないと思われる。本剤以外に考えられる要因：インフルエンザ型

今後の対応

今後とも同様の副作用情報の収集に努め、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

異常行動

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

使用上の注意記載状況 異常行動<重大な副作用>に記載済み

引用文献

資料一覧

MedDRA Version (9.0)

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第2報	06/01/15	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
白血球数	/mm ³	4700	7300		7900			
好中球数 (%)	%	48	61		87.5			
リンパ球 (%)	%	25	45		8.2			
単球 (%)	%	4	7		4.0			
好酸球数 (%)	%	1	5		0.3			
好塩基球 (%)	%	0	1		0.0			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	362	474		452			
ヘモグロビン	g/dL	12.1	13.5		13.0			
ヘマトクリット	%	35.1	44.7		37.8			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13	40		22.1			
AST (GOT)	IU	8	40		43			
ALT (GPT)	IU	5	35		28			
LD	IU	125	250		251			
クレアチンキナーゼ	IU/L	38	176		90			
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	18		11.3			
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	0.9		0.25			
ナトリウム	mEq/L	138	146		138			
カリウム	mEq/L	3.8	5.1		4.1			
クロール	mEq/L	98	108		100			
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3		0.9			
空腹時血糖	mg/dL	75	110		137			
体温	°C				38.3			
PR	回/分				134			
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 (9.0)		

(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-05023597	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							
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	開始日	終了日	使用理由
	06/01/14	継続	インフルエンザ(A型) (原疾患)	外来、職業 (なし)			副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ							
				MedDRA	Version (9.0)		

(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-05023597	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)	一般的名称	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
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/01/15	06/01/15		再投与による再発の有無
評価対象となる副作用/有害事象名	評価の情報源	REPORTER	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. 異常行動	異常行動	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
報告された死因		剖検	剖検による死因	MedDRA		Version (9.0)	

識別番号・報告回数	B-05023672	第2報	関連報告番号	2006年01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	2006年03月03日	第一報入手日	2006年01月23日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
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 cm	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				
患者略名	K. I.	体重 Kg		先天異常を来すもの				
性別	男性	曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態				新医薬品等の区分 該当なし
年齢	12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
					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	60mg/1回	1日	06/01/19	06/01/19	インフルエンザ
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルフアン メキタジン	0	経口	TAB	15mg/2回	1日	06/01/19	06/01/23	咳嗽
ニボラジン	ラクトミン	0	経口	TAB	3mg/1回	1日	06/01/19	06/01/23	鼻漏
ビオフェルミン		0	経口	POW	1g/3回	1日	06/01/19	06/01/23	腹痛

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		06/01/19	06/01/20			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明、体重：[]
 2006/01/19
 (20:00) インフルエンザAに対して、本剤内服(60mg/日)。
 (21:00) 就寝。
 (22:00) トイレへ行こうとするが様子がおかしく、その後突然外出し団地4Fより階段を降りて下にある自転車まで走り出す。奇声を上げていた。異常行動発現。
 15分位後、帰ってきたが意識がぼーっとしており発語もはつきりせず、朝まで経過。その間の記憶が無い。
 2006/01/20
 朝起床時には回復。その後、診療までに異常行動の症状なし。
 (19:30) 夜診来院時は解熱しインフルエンザ症状も軽減。意識清明、問題行動なし。
 (インフルエンザ確定診断)
 ・測定日：2006/1/19
 ・結果：Flu A
 ・サンプル採取箇所：鼻腔
 ・発症時自覚症状：発熱39℃、咳、鼻症状 (鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、消化器症状 (嘔吐、下痢)

(様式第2(一))

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-05023672	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							
・インフルエンザの転帰：軽快/回復日 2006/1/20							
・本剤服用ポイント：2006/1/19 夜							
MedDRA				Version (9.0)			

1 / 5

(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-05023672

第2報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

家族の話では時々夜間寝ぼけたように部屋を徘徊することがあったようである(今回の異常行動との関連性については不明)。てんかんの自動症があるか病院で精査中(結果は不明)。今回の異常行動は激しく、本剤の関与が十分疑われる。

転落事故になった可能性も十分ある。

(重症度を「死亡につながるおそれのある症例」と判断した理由)

異常行動で転落事故の可能性があったため。

その他の要因：インフルエンザ、高熱

本剤投与後に発現しているものの、インフルエンザの影響が大きいと考えられる。

今後の対応

これからも同様の副作用情報の収集に努め、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

異常行動

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

使用上の注意記載状況
記載済み 重大な副作用：異常行動

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.0)