

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		投与開始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		開始日		終了日		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	06/01/24	06/01/25			
2.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		06/01/24	06/01/30			
3.	日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		06/01/24	06/01/30			
4.	日本	ムコダイン：シロップ	カルボシステイン		06/01/24	06/01/30			
5.	日本	フロモックス小児用：細粒	塩酸セフカペンヒポキシ シル		06/01/26	06/01/28			
6.	日本	アンヒバ	アセトアミノフェン	不明					
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.	異常行動 幻覚	REPORTER			おそらく関連あり 関連あるかも/わずかに 関連		1. タミフル： 2. アスベリン： 3. ペリアクチン： 4. ムコダイン：シロップ： 5. フロモックス小児用：細 粒： 6. アンヒバ：		
2.	異常行動 幻覚	REPORTER			おそらく関連あり 関連あるかも/わずかに 関連				
3.		COMPANY							
4.		COMPANY							
5.									
6.									
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-05023790	第5報	関連報告番号	2006年02月08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07日	身長 cm	第一報入手日	2006年02月08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)		
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	I.S.		曝露時の妊娠期間					新医薬品等の区分 該当なし
性別	男性							
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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	投与量/回 回数 66mg/1回 1日	投与期間 開始日 終了日 06/02/04 06/02/04	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
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		06/02/04				回
重・重	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		06/02/04				回
	橈骨骨折 (右橈骨遠位端骨折 (とびおり))	橈骨骨折		06/02/04				不
	下肢骨折 (右下肢骨折 (とびおり))	下肢骨折		07/02/04				不

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

2006/02/04

(12:00) A医院にてインフルエンザと診断し、本剤処方。帰宅後服用 (1回分のみ)。

本剤処方形態：分包した後

(インフルエンザ確定診断)

・測定日：2006/2/4

・結果：Flu A

・発症時自他覚所見：発熱38.1℃、鼻症状 (鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、倦怠感

(15:30) 自宅マンションの2階より転落。意識障害、異常行動発現。発見され、救急車にてB病院へ搬送。右腕・右下肢骨折。整形外科にて手術。同時に小児科にて診察。入院。頭MRI所見なし。インフルエンザテスト (+)。

2006/02/06

手術 右下肢経皮的ピンニング

手術時 腰椎麻酔

(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-05023790	第5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							
4-5日 発熱、咳が続いた。また夜間うわごとがあった。 6日目 リハビリ開始。微熱は続いているが全体に回復傾向。 経過観察にて症状消失。 2006/02/10 インフルエンザ軽快。 2006/02/16 意識障害、異常行動回復。							
				MedDRA	Version (10.0)		

担当医等の意見

(本剤処方医のコメント)
本剤との因果関係を完全に否定はできないが、インフルエンザそのものの症状とも考えられる(意識障害)。コメント
(治療医のコメント)
インフルエンザそのものによるものか本剤によるものかははっきりしない。
意識障害、異常行動(その他の要因)：インフルエンザによる?

報告企業等の意見

「異常行動」、「意識障害」については本剤投与後に発現しているため、本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザおよび発熱の影響も考えられる。「橈骨骨折」、「下肢骨折」については「異常行動」、「意識障害」の結果として現れたものであると考える。

今後の対応

「異常行動」、「意識障害」については添付文書の「重大な副作用」に記載し、医療従事者に対し注意喚起を行っている。「橈骨骨折」、「下肢骨折」については「異常行動」、「意識障害」の結果として現れたものと考ええる。そのため、現時点で特段の対応は必要ないと考える。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

異常行動、
意識障害
右橈骨遠位端骨折(とびおり)、
右下腿骨折(とびおり)

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

平成19年5月7日付けで、海外MAHより「外傷性骨折」を「橈骨骨折」、「下肢骨折」に分けて評価されたため、追加報告を行う。

1. 使用上の注意記載状況
異常行動、意識障害：＜重大な副作用＞に記載済み CDS：記載なし
橈骨骨折、下肢骨折：記載なし CDS：記載なし
2. 累積報告件数
骨折：(国内)3件 (海外)報告なし

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

識別番号・報告回数	B-05023790	第5報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	06/02/04		
体温	°C	38.1			
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					
				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-05023790	第5報	一般的な名称	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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	06/02/03	継続	A型インフルエンザウイルス感染 (原疾患)	外来、職業 (小学6年生)	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)

識別番号・報告回数		第5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)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		投与終了か 発現までの 時間間隔		再投与による 再発の有無	
1. 日本 (日本)		リン酸オセルタミビル		投与中止		投与開始か 発現までの 時間間隔		再投与により再発した副作用名	
1. 異常行動		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	
意識変容状態	REPORTER	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/02/04	06/02/04	関連あるかも/わずか に関連	投与終了か 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
橈骨骨折	REPORTER					関連あるかも/わずか に関連			
下肢骨折	REPORTER					評価困難/NA/Ins. Info			
異常行動	COMPANY					評価困難/NA/Ins. Info			
意識変容状態	COMPANY					関連あるかも/わずか に関連			
橈骨骨折	COMPANY					関連あるかも/わずか に関連			
下肢骨折	COMPANY					評価困難/NA/Ins. Info			
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-05023978	第1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	2006年02月06日	30日	第一報入手日	2006年01月26日	死に至るもの		報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	日本 (日本)	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴 インフルエンザ	◎ 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)	K.Y.	体重 kg			◎ 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの					
患者略名	男性	7歳	曝露時の妊娠期間		◎ 先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし		
年齢					◎ その他の医学的に重要な状態					
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	
UNKNOWNDRUG		麻黄湯			0	経口	GRA	60mg/1回	1日	
								06/01/13	06/01/13	
								06/01/13	06/01/13	
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 (異常行動)		異常行動		06/01/14	06/01/14			回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
<p>身長・体重：不明 2006/01/13 (朝)発熱あり。 (夕18時頃)前医受診し、インフルエンザの診断で本剤と漢方薬の処方あり。 (19時頃)本剤服用。 (時間不明)漢方服用。 2006/01/14 (1時頃)眠を半開きで寝ていて、母親が「変だな」と思い見ている。左顔面の掻痒様のしかめるような動き、両上肢屈曲あり。急にびっくりして怖がる様子が叫び出して、外に走り出そうとしたり、台所に隠れようとしたりする行動が2回あり(合計の持続は計5分くらい)。家族が抑制し、救急車要請。異常行動発現。 (2:30頃)救急車到着時、会話可能であり、四肢運動障害なし。構音障害なし。構音障害も否定できず入院。 (9:00頃)小児科診察時、意識清明。異常行動回復。脳炎、脳症の可能性も否定できず入院。</p>										