

## **〈 副作用報告の報告原本 〉**

**異常な行動が記録されている事例**

**6 分 冊 の 3**

**リン酸オセルタミビル**



## 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         |                                   | 第3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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 06/02/26 | 06/02/27 | 06/02/27   | 06/02/27 | 06/02/27 | 06/02/28 | 06/03/01 | 06/03/02 | 06/03/02 | 06/03/02      | 06/03/03 | 06/03/03 |
| PR                | 回/分                               |            |            | 86       | 73       |            |          |          |          | 87       | 84       |          |               |          |          |
| テオフィリン            | μg/mL                             | 8          | 20         |          |          |            |          |          |          | 11.37    |          |          |               |          |          |
| 動脈血酸素分圧<br>(PaO2) | Torr                              |            |            |          | 96       |            |          |          |          |          |          |          |               |          |          |
| 検査                | 単位                                | 正常範囲<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 06/03/04 | 06/03/04 | 06/03/04   | 06/03/04 | 06/03/04 | 06/03/04 | 06/03/05 | 06/03/05 | 06/03/06 | 06/03/06      | 06/03/06 | 06/03/07 |
| 白血球数              | /mm <sup>3</sup>                  | 4000       | 8000       |          |          |            |          |          |          |          |          | 14500    |               |          |          |
| 好中球数 (%)          | %                                 |            |            |          |          |            |          |          |          |          |          |          |               |          |          |
| リンパ球 (%)          | %                                 | 10         | 70         |          |          |            |          |          |          |          |          | 11.0     |               |          |          |
| 単球 (%)            | %                                 | 0          | 15         |          |          |            |          |          |          |          |          | 7.0      |               |          |          |
| 好酸球数 (%)          | %                                 |            |            |          |          |            |          |          |          |          |          |          |               |          |          |
| 好塩基球 (%)          | %                                 |            |            |          |          |            |          |          |          |          |          |          |               |          |          |
| 赤血球数              | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> | 370        | 480        |          |          |            |          |          |          |          |          | 420      |               |          |          |
| ヘモグロビン            | g/dL                              | 11         | 15         |          |          |            |          |          |          |          |          | 12.0     |               |          |          |
| ヘマトクリット           | %                                 | 36         | 46         |          |          |            |          |          |          |          |          | 36.3     |               |          |          |
| 血小板数              | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> | 15         | 35         |          |          |            |          |          |          |          |          | 45.5     |               |          |          |
| 総蛋白 (血清)          | g/dL                              | 6.7        | 8.3        |          |          |            |          |          |          |          |          | 7.2      |               |          |          |
| アルブミン (血清)        | g/dL                              | 1.6        | 3.5        |          |          |            |          |          |          |          |          | 4.0      |               |          |          |
| 総ビリルビン            | mg/dL                             | 0.2        | 1.2        |          |          |            |          |          |          |          |          | 0.5      |               |          |          |
| AST (GOT)         | IU                                | 9          | 35         |          |          |            |          |          |          |          |          | 17       |               |          |          |
| ALT (GPT)         | IU                                |            |            |          |          |            |          |          |          |          |          | 20       |               |          |          |
| ALP               | IU                                | 100        | 340        |          |          |            |          |          |          |          |          | 298      |               |          |          |
| LD                | IU                                | 180        | 420        |          |          |            |          |          |          |          |          | 278      |               |          |          |
| γ-GTP             | IU                                | 0          | 30         |          |          |            |          |          |          |          |          | 56       |               |          |          |
| クレアチンキナーゼ         | IU/L                              | 52         | 197        |          |          |            |          |          |          |          |          |          |               |          |          |
| 尿素窒素 (血清)         | mg/dL                             | 6          | 22         |          |          |            |          |          |          |          |          | 11.1     |               |          |          |
| 血中クレアチニン          | mg/dL                             | 0.4        | 1.0        |          |          |            |          |          |          |          |          | 0.5      |               |          |          |
| ナトリウム             | mEq/L                             | 136        | 148        |          |          |            |          |          |          |          |          | 136      |               |          |          |
| カリウム              | mEq/L                             | 3.6        | 5.0        |          |          |            |          |          |          |          |          | 4.3      |               |          |          |
| クロール              | mEq/L                             | 96         | 108        |          |          |            |          |          |          |          |          | 98       |               |          |          |
| カルシウム             | mEq/L                             |            |            |          |          |            |          |          |          |          |          |          |               |          |          |
| C-反応性蛋白           | mg/dL                             | 0          | 0.4        |          |          |            |          |          |          |          |          | 8.1      |               |          |          |
|                   |                                   |            |            |          |          |            |          |          |          |          |          | MedDRA   | Version (9.1) |          |          |

## 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-06017551 |            | 第3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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 06/03/04 | 06/03/04 | 06/03/04 | 06/03/04 | 06/03/04 | 06/03/04 | 06/03/05   | 06/03/05 | 06/03/05 | 06/03/05 | 06/03/06 | 06/03/06      | 06/03/07 |  |
| プロトロンビン<br>時間     | %                                 | 80         | 120        |          |          |          |          |          |          |            |          |          |          |          |               |          |  |
| 空腹時血糖             | mg/dL                             | 70         | 109        |          |          |          |          |          |          |            |          |          |          |          |               |          |  |
| 体温                | °C                                |            |            |          |          |          |          |          |          |            |          |          |          |          |               |          |  |
| SP                | mmHg                              |            |            |          |          |          |          |          |          |            |          |          |          |          |               |          |  |
| DP                | mmHg                              |            |            |          |          |          |          |          |          |            |          |          |          |          |               |          |  |
| PR                | 回/分                               |            |            |          |          |          |          |          |          |            |          |          |          |          |               |          |  |
| テオフィリン            | μg/mL                             | 8          | 20         |          |          |          |          |          |          |            |          |          |          |          |               |          |  |
| 動脈血酸素分圧<br>(PaO2) | Torr                              |            |            |          |          |          |          |          |          |            |          |          |          |          |               |          |  |
| 検査                | 単位                                | 正常範囲<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 06/03/07 |          |          |          |          |          |            |          |          |          |          |               |          |  |
| 白血球数              | /mm <sup>3</sup>                  | 4000       | 8000       |          |          |          |          |          |          |            |          |          |          |          |               |          |  |
| 好中球数 (%)          | %                                 |            |            |          |          |          |          |          |          |            |          |          |          |          |               |          |  |
| リンパ球 (%)          | %                                 | 10         | 70         |          |          |          |          |          |          |            |          |          |          |          |               |          |  |
| 単球 (%)            | %                                 | 0          | 15         |          |          |          |          |          |          |            |          |          |          |          |               |          |  |
| 好酸球数 (%)          | %                                 |            |            |          |          |          |          |          |          |            |          |          |          |          |               |          |  |
| 好塩基球 (%)          | %                                 |            |            |          |          |          |          |          |          |            |          |          |          |          |               |          |  |
| 赤血球数              | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> | 370        | 480        |          |          |          |          |          |          |            |          |          |          |          |               |          |  |
| ヘモグロビン            | g/dL                              | 11         | 15         |          |          |          |          |          |          |            |          |          |          |          |               |          |  |
| ヘマトクリット           | %                                 | 36         | 46         |          |          |          |          |          |          |            |          |          |          |          |               |          |  |
| 血小板数              | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> | 15         | 35         |          |          |          |          |          |          |            |          |          |          |          |               |          |  |
| 総蛋白 (血清)          | g/dL                              | 6.7        | 8.3        |          |          |          |          |          |          |            |          |          |          |          |               |          |  |
| アルブミン (血清)        | g/dL                              | 1.6        | 3.5        |          |          |          |          |          |          |            |          |          |          |          |               |          |  |
| 総ビリルビン            | mg/dL                             | 0.2        | 1.2        |          |          |          |          |          |          |            |          |          |          |          |               |          |  |
| AST (GOT)         | IU                                | 9          | 35         |          |          |          |          |          |          |            |          |          |          |          |               |          |  |
| ALT (GPT)         | IU                                |            |            |          |          |          |          |          |          |            |          |          |          |          |               |          |  |
| ALP               | IU                                | 100        | 340        |          |          |          |          |          |          |            |          |          |          |          |               |          |  |
| LD                | IU                                | 180        | 420        |          |          |          |          |          |          |            |          |          |          |          |               |          |  |
| γ-GTP             | IU                                | 0          | 30         |          |          |          |          |          |          |            |          |          |          |          |               |          |  |
| クレアチンキナーゼ         | IU/L                              | 52         | 197        |          |          |          |          |          |          |            |          |          |          |          |               |          |  |
| 尿素窒素 (血清)         | mg/dL                             | 6          | 22         |          |          |          |          |          |          |            |          |          |          |          |               |          |  |
|                   |                                   |            |            |          |          |          |          |          |          |            |          |          |          | MedDRA   | Version (9.1) |          |  |



| 識別番号・報告回数         |       | B-06017551 |            | 第3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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 06/03/07 |  |       |  |            |  |      |  |
| 血中クレアチニ<br>ン      | mg/dL | 0.4        | 1.0        |          |  |       |  |            |  |      |  |
| ナトリウム             | mEq/L | 136        | 148        |          |  |       |  |            |  |      |  |
| カリウム              | mEq/L | 3.6        | 5.0        |          |  |       |  |            |  |      |  |
| クロール              | mEq/L | 96         | 108        |          |  |       |  |            |  |      |  |
| カルシウム             | mEq/L |            |            |          |  |       |  |            |  |      |  |
| C-反応性蛋白           | mg/dL | 0          | 0.4        |          |  |       |  |            |  |      |  |
| プロトロンビン<br>時間     | %     | 80         | 120        |          |  |       |  |            |  |      |  |
| 空腹時血糖             | mg/dL | 70         | 109        |          |  |       |  |            |  |      |  |
| 体温                | °C    |            | 36.3       |          |  |       |  |            |  |      |  |
| SP                | mmHg  |            |            |          |  |       |  |            |  |      |  |
| DP                | mmHg  |            |            |          |  |       |  |            |  |      |  |
| PR                | 回/分   |            |            |          |  |       |  |            |  |      |  |
| テオファイリン           | μg/mL | 8          | 20         |          |  |       |  |            |  |      |  |
| 動脈血酸素分圧<br>(PaO2) | Torr  |            |            |          |  |       |  |            |  |      |  |
| 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  |       |            |            |          |  |       |  |            |  |      |  |

| 識別番号・報告回数     |  | B-06017551    |  | 第3報  |  | 一般的名称             |  | リン酸オセルタミビル |  | 該当なし |  |
|---------------|--|---------------|--|------|--|-------------------|--|------------|--|------|--|
| MedDRA        |  | Version (9.1) |  |      |  |                   |  |            |  |      |  |
| 過去の治療歴に関する情報  |  |               |  |      |  |                   |  |            |  |      |  |
| 関連する過去の医薬品使用歴 |  |               |  |      |  |                   |  |            |  |      |  |
| 開始日           |  | 終了日           |  | 使用理由 |  | 副作用<br>(発現した場合のみ) |  |            |  |      |  |
| 06/02/27      |  | 06/03/01      |  |      |  |                   |  |            |  |      |  |
| 06/02/28      |  | 06/02/28      |  |      |  |                   |  |            |  |      |  |
| 05/10/08      |  | 06/02/26      |  |      |  |                   |  |            |  |      |  |
| スルピリン         |  |               |  |      |  |                   |  |            |  |      |  |
| MedDRA        |  | Version (9.1) |  |      |  |                   |  |            |  |      |  |

(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-06017551 | 第3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<br>(発現した場合のみ) |
| 喘息          |            | 継続    | 気管支喘息 (合併症) |            | ペニシリン系抗生物質製剤  |     |               |      | 薬物過敏症             |
|             |            |       |             |            | MedDRA        |     | Version (9.1) |      |                   |

| 識別番号・報告回数          |             | B-06017551   |              | 第3報     |          | 一般の名称                 |  | リン酸オセルタミビル |     |                         | 該当なし                    |                 |                |
|--------------------|-------------|--------------|--------------|---------|----------|-----------------------|--|------------|-----|-------------------------|-------------------------|-----------------|----------------|
| 医薬品を入手した国<br>(承認国) |             | 医薬品販売名 (Lot) |              | 一般の名称   |          | 医薬品に対<br>して取られ<br>た処置 |  | 開始日        | 終了日 | 投与開始か<br>ら発現まで<br>の時間間隔 | 投与終了か<br>ら発現まで<br>の時間間隔 | 再投与による<br>再発の有無 | 再投与により再発した副作用名 |
| 1. 日本<br>(日本)      | タミフル        |              | リン酸オセルタミビル   | 増量      | 06/03/02 | 06/03/02              |  |            |     |                         |                         |                 |                |
| 2. 日本<br>(日本)      | タミフル        |              | リン酸オセルタミビル   | 減量      | 06/03/03 | 06/03/06              |  |            |     |                         |                         |                 |                |
| 3. 日本<br>(日本)      | タミフル        |              | リン酸オセルタミビル   | 非該当     | 06/03/07 | 06/03/07              |  |            |     |                         |                         |                 |                |
| 4. 日本              | UNKNOWNDRUG |              | アミノファイリン     | 増量      | 06/02/27 | 06/02/27              |  |            |     |                         |                         |                 |                |
| 5. 日本              | UNKNOWNDRUG |              | アミノファイリン     | 減量      | 06/02/28 | 06/02/28              |  |            |     |                         |                         |                 |                |
| 6. 日本              | UNKNOWNDRUG |              | アミノファイリン     | 非該当     | 06/03/01 | 06/03/01              |  |            |     |                         |                         |                 |                |
| 7. 日本              | UNKNOWNDRUG |              | アミノファイリン     | 非該当     | 06/03/02 | 06/03/02              |  |            |     |                         |                         |                 |                |
| 8. 日本              | UNKNOWNDRUG |              | アミノファイリン     | 非該当     | 06/03/03 | 06/03/06              |  |            |     |                         |                         |                 |                |
| 9. 日本              | ジスロマック      |              | アジスロマイシン水和物  | 非該当     | 06/03/02 | 06/03/05              |  |            |     |                         |                         |                 |                |
| 10. 日本             | シングレア       |              | モンテルカストナトリウム | 投与量変更せず |          |                       |  |            |     |                         |                         |                 |                |
| 11. 日本             | グッドミン       |              | プロチゾラム       | 投与量変更せず |          |                       |  |            |     |                         |                         |                 |                |
| 12. 日本             | スピロペント      |              | 塩酸クレンブテロール   | 投与量変更せず |          |                       |  |            |     |                         |                         |                 |                |
| 13. 日本             | UNKNOWNDRUG |              | ファモチジン       | 投与量変更せず |          |                       |  |            |     |                         |                         |                 |                |
| 14. 日本<br>(日本)     | メルカゾール      |              | チアマゾール       | 投与量変更せず |          |                       |  |            |     |                         |                         |                 |                |
| 15. 日本             | スペリア        |              | フドステイン       | 投与量変更せず |          |                       |  |            |     |                         |                         |                 |                |
| 16. 日本             | UNKNOWNDRUG |              | プレドニゾロン      |         | 06/03/02 | 06/03/02              |  |            |     |                         |                         |                 |                |
| 17. 日本             | UNKNOWNDRUG |              | プレドニゾロン      |         | 06/03/03 | 06/03/06              |  |            |     |                         |                         |                 |                |
| 18. 日本             | UNKNOWNDRUG |              | プレドニゾロン      | 不明      | 06/03/07 |                       |  |            |     |                         |                         |                 |                |
| 19. 日本             | ナバ          |              | アセトアミノフェン    |         | 06/03/02 | 06/03/02              |  |            |     |                         |                         |                 |                |
|                    |             |              |              |         |          |                       |  |            |     |                         |                         | MedDRA          | Version (9.1)  |

## (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        |          | 第3報      | 一般的名称 | リン酸オセルタミビル                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 該当なし             |
|------------------|----------|----------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 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)                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 医薬品に関するその他情報     |
| 1. 譫妄            |          | REPORTER |       | 関連あるかも/わずかに関連<br>関連あるかも/わずかに関連<br>関連あるかも/わずかに関連<br>関連あるかも/わずかに関連<br>関連あるかも/わずかに関連<br>関連あるかも/わずかに関連<br>関連あるかも/わずかに関連<br>関連あるかも/わずかに関連<br>関連あるかも/わずかに関連<br>関連あるかも/わずかに関連<br>関連あるかも/わずかに関連<br>関連あるかも/わずかに関連<br>関連あるかも/わずかに関連<br>関連あるかも/わずかに関連<br>関連あるかも/わずかに関連<br>関連あるかも/わずかに関連<br>関連あるかも/わずかに関連<br>関連あるかも/わずかに関連 | 1. タミフル:         |
| 譫妄               |          | COMPANY  |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2. タミフル:         |
| 2. 譫妄            |          | REPORTER |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 3. タミフル:         |
| 譫妄               |          | COMPANY  |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 4. UNKNOWNDRUG:  |
| 3. 譫妄            |          | REPORTER |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 5. UNKNOWNDRUG:  |
| 譫妄               |          | COMPANY  |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 6. UNKNOWNDRUG:  |
| 4. 譫妄            |          | REPORTER |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 7. UNKNOWNDRUG:  |
| 譫妄               |          | COMPANY  |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 8. UNKNOWNDRUG:  |
| 5. 譫妄            |          | REPORTER |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 9. ジスロマック:       |
| 譫妄               |          | COMPANY  |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 10. シングレア:       |
| 6. 譫妄            |          | REPORTER |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 11. グッドミン:       |
| 譫妄               |          | COMPANY  |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 12. スピロペント:      |
| 7. 譫妄            |          | REPORTER |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 13. UNKNOWNDRUG: |
| 譫妄               |          | COMPANY  |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 14. メルカゾール:      |
| 8. 譫妄            |          | REPORTER |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 15. スペリア:        |
| 譫妄               |          | COMPANY  |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 16. UNKNOWNDRUG: |
| 9. 譫妄            |          | REPORTER |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 17. UNKNOWNDRUG: |
| 譫妄               |          | COMPANY  |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 18. UNKNOWNDRUG: |
| 10. 譫妄           |          | REPORTER |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 19. ナパ:          |
| 11. 譫妄           | COMPANY  |          |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                  |
| 12. 譫妄           | REPORTER |          |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                  |
| 13. 譫妄           | COMPANY  |          |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                  |
| 14. 譫妄           | REPORTER |          |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                  |
| 15. 譫妄           | COMPANY  |          |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                  |
| 16. 譫妄           | REPORTER |          |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                  |
| 17. 譫妄           | COMPANY  |          |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                  |
| 18. 譫妄           | REPORTER |          |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                  |
| 19. 譫妄           | COMPANY  |          |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                  |
| 報告された死因          |          | 剖検       |       | 剖検による死因                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                  |
|                  |          |          |       | MedDRA                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Version (9.1)    |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                          |                           |          |                                  |                                                                                                         |                 |                 |                   |  |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------|----------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-------------------|--|--|--|
| 識別番号・報告回数                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | B-06022861               | 第3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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 2007年05月09日              | 身長<br>cm                  | 第一報入手日   | 2007年02月05日                      | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に随うもの<br>先天異常を来すもの<br>◎ 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<br>該当なし  |  |  |  |
| 副作用                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 15日                      | 体重<br>Kg                  | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・<br>既往歴<br>インフルエンザ<br>喘息 |                                                                                                         |                 |                 |                   |  |  |  |
| 発現国 (情報源)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 日本 (日本)                  |                           |          |                                  |                                                                                                         |                 |                 |                   |  |  |  |
| 患者略名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | N.H.                     |                           |          |                                  |                                                                                                         |                 |                 |                   |  |  |  |
| 性別                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 男性                       |                           |          |                                  |                                                                                                         |                 |                 |                   |  |  |  |
| 年齢                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 20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<br>投与量/回 回数 | 投与期間<br>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/2回 1日      | 07/02/04 07/02/04 |  |  |  |
| メブチンエアー                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                          | 塩酸プロクロテロール                |          | 0                                | 吸入                                                                                                      | INH             | (頓用)            | インフルエンザ<br>喘息     |  |  |  |
| 副作用/有害事象                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                          |                           |          |                                  |                                                                                                         |                 |                 |                   |  |  |  |
| 重要性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間     | 発現日                              | 転帰日                                                                                                     | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰                |  |  |  |
| 重・非                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 異常行動<br>(異常行動)           | 異常行動                      |          | 07/02/05                         | 07/02/05                                                                                                |                 |                 | 軽                 |  |  |  |
| 重・非                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 過換気<br>(過換気症候群)          | 過換気症候群                    |          | 07/02/05                         | 07/02/05                                                                                                |                 |                 | 回                 |  |  |  |
| 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                          |                           |          |                                  |                                                                                                         |                 |                 |                   |  |  |  |
| TAMIFLU<br>身長・体重：不明<br>2007/02/04<br>(11:25) 救急外来受診。昨日より鼻汁が出た。本日起床時より、悪寒、関節痛が出現。BT：38.8℃、鼻汁(+)、咳嗽(-)、頭痛(+)<br>、頸部リンパ節腫脹(-)。<br>インフルエンザA型治療の為、本剤75mg×1/日投与開始。<br>2007/02/05<br>(1:52) 異常行動、過換気症候群発現(非重篤)。<br>療ようとしたら急に不安になって、叫びだしたりしたため救急外来受診。<br>意識清明、座れなく立って動いている状態、<br>右手のしびれがある他は神経学的所見(-)、BP：166/66、BT：35.9℃。<br>paper bagにて加療。<br>(7:00) 約5時間睡眠後、症状落ち着いた。異常行動軽快、過換気症候群回復。<br>安定剤希望。カームタン錠0.4mg 1T 1回分。<br>(8:58) 症状落ち着いている、咽頭発赤(+)、心音、呼吸音正常。<br>CRP定量：6.8、WBC：97.1×10 <sup>2</sup> /μL。本剤は中止。カロナール錠200mg 2T 1×頓 4回分処方。 |                          |                           |          |                                  |                                                                                                         |                 |                 |                   |  |  |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |            |     |        |  |    |                |     |       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|--------|--|----|----------------|-----|-------|
| 識別番号・報告回数                                                                                                                                                                                                                                                                                           | B-06022861 | 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                                                                                                                                                                                                                                                                             |            |     |        |  |    |                |     |       |
| <p>〔異常行動に関する追加調査結果〕</p> <p>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：いいえ</p> <p>数時間(または数分)単位で回復した：はい(5時間で回復)</p> <p>異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：解熱過程</p> <p>患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：いいえ</p> <p>睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：不明</p> <p>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</p> <p>再び一眠りした後、完全に回復した：はい</p> <p>他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p> |            |     |        |  |    |                |     |       |
| MedDRA                                                                                                                                                                                                                                                                                              |            |     |        |  |    | Version (10.0) |     |       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |     |                                                       |            |      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|-------------------------------------------------------|------------|------|
| 識別番号・報告回数                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | B-06022861 | 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                                              |            |      |
| 今回過換気症候群を起こした原因は、患者が過去に過換気症候群の既往がなく、本剤服用により、起こった可能性がある異常行動から引き起こされたと考えられる。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |            |     | 本剤投与後に発現していることから、本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザによる可能性も考えられる。 |            |      |
| 今後の対応                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |            |     |                                                       |            |      |
| 今後とも同様な副作用症例の収集に努め、評価していく。<br>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。」<br>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。<br>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。 |            |     |                                                       |            |      |
| 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、<br>過換気症候群                                       |            |      |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |            |     |                                                       |            |      |
| 追加情報により本症例の担当医による重篤度は軽微であったが、弊社として重篤な症例と判断し報告を行う。<br>1. 使用上の注意の記載状況<br>異常行動：(国内) <重大な副作用>に異常行動記載済み、(CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders<br>過換気：(国内、CDS) 記載なし<br>2. 累積報告件数<br>過換起：(国内) 1件 (本件を含む)、(外国) 0件<br>2007年4月9日以降の異常な行動：35件 (本件を含む)                                                                                                                                                                                 |            |     |                                                       |            |      |
| 引用文献                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |            |     | 資料一覧                                                  |            |      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |     |                                                       |            |      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |     | Version (10.0)                                        |            |      |

## 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-06022861       | 第3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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 07/02/04   | 07/02/05 |  |  |  |  |
| 白血球数          | /mm <sup>3</sup> |            |            |            | 9710     |  |  |  |  |
| 総ビリルビン        | mg/dL            |            |            |            | 1.41     |  |  |  |  |
| クレアチンキナ<br>ーゼ | IU/L             |            |            |            | 55       |  |  |  |  |
| C-反応性蛋白       | mg/dL            |            |            |            | 6.8      |  |  |  |  |
| 体温            | °C               |            |            | 38.8       |          |  |  |  |  |
| SP            | mmHg             |            |            |            | 166      |  |  |  |  |
| DP            | mmHg             |            |            |            | 66       |  |  |  |  |

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 (10.0) |
|--------|----------------|

| 識別番号・報告回数     | B-06022861 | 第3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<br>(発現した場合のみ) |
| インフルエンザ<br>喘息 | 07/02/04   | 継続    | インフルエンザA型 (原疾患)<br>気管支喘息 (既往症) | 外来、職業 (不明) |                |     |     |      |                   |
|               |            |       |                                |            | Version (10.0) |     |     |      |                   |

|        |                |
|--------|----------------|
| 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<br>(承認国) |          | 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     | 再投与により再発した副作用名 |
| 1. 日本<br>(日本)      | タミフル     | リン酸オセルタミビル |  | 投与中止                     | 07/02/04 | 07/02/04      |                 |                     |                |
| 2. 日本              | メプチンエアー  | 塩酸プロカテロール  |  |                          |          |               |                 |                     |                |
| 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<br>過換気     | REPORTER | REPORTER   |  |                          |          | 関連あるかも/わずかに関連 |                 | 1. タミフル:<br>TAMIFLU |                |
| 異常行動               | REPORTER | REPORTER   |  |                          |          | 関連あるかも/わずかに関連 |                 | 2. メプチンエアー:         |                |
| 過換気                | COMPANY  | COMPANY    |  |                          |          | 関連あるかも/わずかに関連 |                 |                     |                |
| 過換気                | COMPANY  | COMPANY    |  |                          |          | 関連あるかも/わずかに関連 |                 |                     |                |
| 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-06022963               |                           | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 2007年04月19日              |                           | 身長       | 第一報入手日                  | 2007年01月22日 | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>◎ 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                      | cm                        | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・<br>既往歴         |             |                                                                                                         |                 |                 |                   |                  |
| 発現国(情報源)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 日本(日本)                   |                           |          | インフルエンザ                 |             |                                                                                                         |                 |                 |                   |                  |
| 患者略名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | H.N.                     | 体重                        |          |                         |             |                                                                                                         |                 |                 |                   |                  |
| 性別                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 男性                       | Kg                        |          |                         |             |                                                                                                         |                 |                 |                   | 新医薬品等の区分<br>該当なし |
| 年齢                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 13歳                      |                           | 曝露時の妊娠期間 |                         |             |                                                                                                         |                 |                 |                   |                  |
| 医薬品情報                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                          |                           |          |                         |             |                                                                                                         |                 |                 |                   |                  |
| 販売名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | タミフル<br>カロナー             |                           | 一般名      | リン酸オセルタミビル<br>アセトアミノフェン | 被疑薬         | 経路                                                                                                      | 剤型              | 投与量<br>投与量/回 回数 | 投与期間<br>開始日 終了日   | 医薬品使用理由          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                          |                           |          |                         | S           | 経口                                                                                                      | CAP             | 75mg/2回 1日      | 07/01/21 07/01/21 | インフルエンザ          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                          |                           |          |                         | 0           | 経口                                                                                                      | TAB             | 200mg/1回 1日     | 07/01/21 07/01/21 | 頭痛               |
| 副作用／有害事象                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                          |                           |          |                         |             |                                                                                                         |                 |                 |                   |                  |
| 重要性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間     | 発現日                     | 転帰日         | 投与開始からの<br>時間間隔                                                                                         | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰              |                   |                  |
| 重・重                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 幻覚<br>(幻覚)               | 幻覚                        |          | 07/01/22                | 07/01/22    |                                                                                                         |                 | 回               |                   |                  |
| 重・重                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 異常行動<br>(行動異常)           | 異常行動                      |          | 07/01/22                | 07/01/22    |                                                                                                         |                 | 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: 2007/01/21 (9:00頃) 発熱、頭痛、咽頭痛、腰痛を訴え、在宅医受診。<br>確定診断にてB型インフルエンザ。<br>(10:00) 38.6℃<br>当日午前中帰宅後と夕食後に、本剤75mg内服。<br>2007/01/22 (2:00頃) 幻覚、異常行動発現。夜間睡眠中に、自分の身に家人より危害を加えられると思い込み、家を飛び出し知人宅を回った後、たまたま通りかかった人に頼んで車で警察署に連れて行ってもらった。<br>(3:00) 約1時間で回復。<br>警察で事情を聞かれていた間に正気に回復した。幻覚、異常行動回復。<br>(10:00) 36.9℃<br>2007/01/26 B型インフルエンザ軽快。<br>[インフルエンザ確定診断]<br>・治療投与 |                          |                           |          |                         |             |                                                                                                         |                 |                 |                   |                  |
| MedDRA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                          |                           |          |                         |             |                                                                                                         |                 | Version (10.0)  |                   |                  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |     |        |                |       |     |       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|--------|----------------|-------|-----|-------|
| 識別番号・報告回数                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | B-06022963 | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |     |        |                |       |     |       |
| <p>・測定日：2006/1/21</p> <p>・結果：Flu B</p> <p>・サンプル採取箇所：鼻腔粘膜</p> <p>・発症時に認められた目他箇所見：発熱38.6℃、頭痛、咳、関節痛、倦怠感、腰痛</p> <p>・本剤服用Point：投与1日目 朝夕</p> <p>〔異常行動に関する追加調査結果〕</p> <p>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</p> <p>数時間(または数分)単位で回復した：はい(1時間で回復)</p> <p>異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：解熱過程</p> <p>患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：はい</p> <p>睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：なし</p> <p>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：いいえ</p> <p>再び一眠りした後、完全に回復した：はい</p> <p>他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p> |            |     |        |                |       |     |       |
| MedDRA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |            |     |        | Version (10.0) |       |     |       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |            |     |       |                                                    |      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|-------|----------------------------------------------------|------|
| 識別番号・報告回数                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | B-06022963 | 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                                           |      |
| 以前に夜驚症の既往はなく、行動異常もない。発症時解熱しており、翌朝来院時には意識レベルはほぼ正常化しており、肺炎の合併は考えにくい。意識障害中の行動によっては生命にかかわる事態も考えられ、重篤と判断した。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |            |     |       | 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、インフルエンザによる影響も考えられる。 |      |
| 今後の対応                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |            |     |       |                                                    |      |
| 今後も同様な副作用症例の収集に努め評価していく。<br>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。」と記載された。また、小児・未成年者については、方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。<br>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。 |            |     |       |                                                    |      |
| 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                             |      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |            |     |       | 幻覚、<br>行動異常                                        |      |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |            |     |       |                                                    |      |
| 本症例は、2007年2月9日、既知・重篤30日完了報告を行ったが、2007年4月19日追加情報を入力したため、追加報告を行う。<br>使用上の注意の記載状況<br>幻覚：(国内)重大な副作用に記載済み、(GDS)記載済み<br>異常行動：(国内)重大な副作用に記載済み、(GDS)記載済み                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |     |       |                                                    |      |
| 引用文献                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |            |     |       | 資料一覧                                               |      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |            |     |       |                                                    |      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |            |     |       |                                                    |      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |            |     |       | Version (10.0)                                     |      |

| 識別番号・報告回数        |                                   | B-06022963 |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 07/01/21 | 07/01/22 | 07/01/22 |  |            |  |        |                |
| 白血球数             | /mm <sup>3</sup>                  | 3500       | 9300       |          | 4900     |          |  |            |  |        |                |
| 好中球数 (%)         | %                                 | 47.0       | 95.0       |          | 53.0     |          |  |            |  |        |                |
| リンパ球 (%)         | %                                 | 20.0       | 50.0       |          | 26.0     |          |  |            |  |        |                |
| 単球 (%)           | %                                 |            |            |          | 19.0     |          |  |            |  |        |                |
| 好酸球数 (%)         | %                                 |            |            |          | 0.0      |          |  |            |  |        |                |
| 好塩基球 (%)         | %                                 |            |            |          | 0.0      |          |  |            |  |        |                |
| Aty-Lym          | %                                 |            |            |          | 1.5      |          |  |            |  |        |                |
| 赤血球数             | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> |            |            |          | 502      |          |  |            |  |        |                |
| ヘモグロビン           | g/dL                              |            |            |          | 15.1     |          |  |            |  |        |                |
| ヘマトクリット          | %                                 |            |            |          | 42.5     |          |  |            |  |        |                |
| 血小板数             | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> |            |            |          | 19.0     |          |  |            |  |        |                |
| 総蛋白 (血清)         | g/dL                              |            |            |          | 7.8      |          |  |            |  |        |                |
| アルブミン (血清)       | g/dL                              |            |            |          | 4.7      |          |  |            |  |        |                |
| 総ビリルビン           | mg/dL                             |            |            |          | 0.6      |          |  |            |  |        |                |
| AST (GOT)        | IU                                | 13         | 36         |          | 22       |          |  |            |  |        |                |
| ALT (GPT)        | IU                                | 9          | 44         |          | 14       |          |  |            |  |        |                |
| LD               | IU                                | 119        | 229        |          | 141      |          |  |            |  |        |                |
| クレアチンキナーゼ        | IU/L                              | 52         | 255        |          | 94       |          |  |            |  |        |                |
| 尿素窒素 (血清)        | mg/dL                             | 8.5        | 20.0       |          | 11.8     |          |  |            |  |        |                |
| 血中クレアチニン         | mg/dL                             | 0.6        | 1.1        |          | 0.88     |          |  |            |  |        |                |
| ナトリウム            | mEq/L                             |            |            |          | 137      |          |  |            |  |        |                |
| カリウム             | mEq/L                             |            |            |          | 3.9      |          |  |            |  |        |                |
| クロール             | mEq/L                             |            |            |          | 100      |          |  |            |  |        |                |
| 体温               | °C                                |            |            | 38.6     | 36.9     | 36.6     |  |            |  |        |                |
| 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) |

|             |            |       |                 |             |                |     |     |      |
|-------------|------------|-------|-----------------|-------------|----------------|-----|-----|------|
| 識別番号・報告回数   | B-06022963 | 第2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     | 07/01/20   | 継続    | B型インフルエンザ (原疾患) | 外来、職業 (中学生) |                |     |     |      |
|             |            |       |                 |             | Version (10.0) |     |     |      |

MedDRA

|                    |  |            |  |                          |  |            |  |                |  |
|--------------------|--|------------|--|--------------------------|--|------------|--|----------------|--|
| 識別番号・報告回数          |  | 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<br>(承認国) |  | 一般的名称      |  | 医薬品に対して取られた処置            |  | 開始日        |  | 終了日            |  |
| 1. 日本<br>(日本)      |  | リン酸オセルタミビル |  | 投与中止                     |  | 07/01/21   |  | 07/01/21       |  |
| 2. 日本              |  | アセトアミノフェン  |  |                          |  | 07/01/21   |  | 07/01/21       |  |
| 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       |  | 再投与による再発の有無    |  |
| 1. 幻覚<br>異常行動      |  | REPORTER   |  |                          |  | 関連あり/Yes   |  | 再投与により再発した副作用名 |  |
| 幻覚                 |  | REPORTER   |  |                          |  | 関連あり/Yes   |  |                |  |
| 異常行動               |  | COMPANY    |  |                          |  | 関連あり/Yes   |  |                |  |
|                    |  | COMPANY    |  |                          |  | 関連あり/Yes   |  |                |  |
| 2.                 |  |            |  |                          |  |            |  |                |  |
| 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-06024212               | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 2007年03月19日              | 身長<br>cm                  | 第一報入手日          | 2007年02月15日      | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>◎<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>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                      | 過去の利用履歴                   | 原疾患・合併症・<br>既往歴 | 新医薬品等の区分<br>該当なし |                                                                                                            |                 |                 |                   |                 |
| 発現国 (情報源)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 日本 (日本)                  |                           | インフルエンザ         |                  |                                                                                                            |                 |                 |                   |                 |
| 患者略名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | I.R.                     | 体重<br>Kg                  |                 |                  |                                                                                                            |                 |                 |                   |                 |
| 性別                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 男性                       |                           |                 |                  |                                                                                                            |                 |                 |                   |                 |
| 年齢                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 12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<br>投与量/回 回数 | 投与期間<br>開始日 終了日   | 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      | 07/02/10 07/02/10 | 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<br>(MedDRA-PT) | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-LLT) |                 |                  | 持続期間                                                                                                       | 発現日             | 転帰日             | 投与開始からの<br>時間間隔   | 最終投与からの<br>時間間隔 |
| 重・非                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 意識変容状態<br>(意識障害)         | 意識障害                      |                 |                  |                                                                                                            | 07/02/10        | 07/02/11        |                   | 回               |
| 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                          |                           |                 |                  |                                                                                                            |                 |                 |                   |                 |
| 身長： cm 体重： kg<br>2007/02/10<br>インフルエンザ確定診断実施。<br>結果：FluA サンプル採取箇所：鼻咽頭<br>発症時自他覚所見：発熱(40.5℃)、咳、鼻症状<br>(屋)インフルエンザA型に対して、本剤75mg内服。<br>(20:00)意識障害発現(非重篤)。<br>名前、自分の年が言えず、意識レベル3。<br>入院し、点滴(ST3 500mL)にてfollow。<br>2007/02/11<br>(10:00)意識障害回復。意識清明。発熱(+)。<br>2007/02/12<br>(10:00)解熱。元気あり、退院。<br>インフルエンザの転帰：軽快・回復<br>2007/02/14<br>(11:00)外来にて、かぜ症状のみ。神経学的に異状認めず。 |                          |                           |                 |                  |                                                                                                            |                 |                 |                   |                 |
| MedDRA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                          |                           |                 |                  |                                                                                                            |                 |                 | Version (10.1)    |                 |



(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-06024212

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

本剤以外に考えられる要因：インフルエンザ

意識障害は、本剤投与後に発現していることから関連性は否定できないが、高熱時に発現しており、インフルエンザ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

意識障害

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  
本剤：(国内)重大な副作用欄に記載済み  
(CDS)記載なし

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

| 識別番号・報告回数        | B-06024212                        | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 07/02/10   | 07/02/11 | 07/02/11 | 07/02/11 | 07/02/12 |                |
| 白血球数             | /mm <sup>3</sup>                  |            |            | 5240       |          |          |          |          |                |
| 赤血球数             | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> |            |            | 457        |          |          |          |          |                |
| ヘモグロビン           | g/dL                              |            |            | 13.4       |          |          |          |          |                |
| ヘマトクリット          | %                                 |            |            | 38.9       |          |          |          |          |                |
| 血小板数             | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> |            |            | 16.5       |          |          |          |          |                |
| 総蛋白 (血清)         | g/dL                              |            |            | 8.0        |          |          |          |          |                |
| アルブミン (血清)       | g/dL                              |            |            | 4.9        |          |          |          |          |                |
| AST (GOT)        | IU                                |            |            | 25         |          |          |          |          |                |
| ALT (GPT)        | IU                                |            |            | 11         |          |          |          |          |                |
| AL-P             | IU                                |            |            | 501        |          |          |          |          |                |
| LD               | IU                                |            |            | 279        |          |          |          |          |                |
| γ-GTP            | IU                                |            |            | 10         |          |          |          |          |                |
| 尿素窒素 (血清)        | mg/dL                             |            |            | 16.9       |          |          |          |          |                |
| 血中クレアチニン         | mg/dL                             |            |            | 0.6        |          |          |          |          |                |
| 尿酸 (血清)          | mg/dL                             |            |            | 4.3        |          |          |          |          |                |
| ナトリウム            | mEq/L                             |            |            | 136        |          |          |          |          |                |
| カリウム             | mEq/L                             |            |            | 3.8        |          |          |          |          |                |
| クロール             | mEq/L                             |            |            | 100        |          |          |          |          |                |
| カルシウム            | mg/dL                             |            |            | 9.1        |          |          |          |          |                |
| リン               | mg/dL                             |            |            | 3.4        |          |          |          |          |                |
| C-反応性蛋白          | mg/dL                             |            |            | 2.02       |          |          |          |          |                |
| 体温               | °C                                |            |            | 40.0       | 40.0     | 37.0     | 36.5     |          |                |
| 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) |

|             |            |       |                 |            |                |     |     |      |
|-------------|------------|-------|-----------------|------------|----------------|-----|-----|------|
| 識別番号・報告回数   | B-06024212 | 第2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     | 07/02/09   | 継続    | インフルエンザA型 (原疾患) | 入院、職業 (無職) |                |     |     |      |
|             |            |       |                 |            | Version (10.0) |     |     |      |

|                    |  |              |  |            |  |               |  |                          |  |          |  |                 |  |                 |  |             |  |                |  |
|--------------------|--|--------------|--|------------|--|---------------|--|--------------------------|--|----------|--|-----------------|--|-----------------|--|-------------|--|----------------|--|
| 識別番号・報告回数          |  | B-06024212   |  | 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<br>(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 |  | 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<br>(日本)      |  | タミフル         |  | リン酸オセルタミビル |  | 投与中止          |  | 07/02/10                 |  | 07/02/10 |  |                 |  |                 |  |             |  |                |  |
| 評価対象となる副作用／有害事象名   |  |              |  |            |  |               |  |                          |  |          |  |                 |  |                 |  |             |  |                |  |
| 1. 意識レベルの低下        |  | REPORTER     |  | 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     |  | 不明/Unknown      |  | 不明/Unknown      |  | 1. タミフル:    |  | 医薬品に関するその他情報   |  |
| 意識レベルの低下           |  | COMPANY      |  |            |  |               |  |                          |  |          |  |                 |  |                 |  |             |  |                |  |
| 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-06024227  |  | 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   | 2007年03月08日 |  | 身長<br>cm | 第一報入手日      | 2007年02月16日 | ◎ 死に至るもの<br>◎ 生命を脅かすもの<br>◎ 入院又は入院期間の延長が必要なもの<br>◎ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの<br>◎ 先天異常を来すもの<br>◎ 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<br>該当なし |
| 発現国 (情報源) | 日本 (日本)     |  | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・既往歴 |             |                                                                                                           |                 |     |                  |
| 患者略名      | N. O.       |  | 体重<br>Kg | インフルエンザ     |             |                                                                                                           |                 |     |                  |
| 性別        | 男性          |  |          | 曝露時の妊娠期間    |             |                                                                                                           |                 |     |                  |
| 年齢        | 15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 | CAP | 75mg/1回  | 1日 | 07/02/08 | 07/02/08 | 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 | 07/02/09 | 07/02/12 | 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/1回  | 1日 | 07/02/13 | 07/02/13 | インフルエンザ |
| ムコスタ  | レバミピド      | 0   | 経口 | TAB | 100mg/3回 | 1日 | 07/02/08 | 07/02/13 | インフルエンザ |
| ジルテック | 塩酸セチリジン    | 0   | 経口 | TAB | 1DF/1回   | 1日 | 07/02/13 | 07/02/14 |         |
| カロナール | アセトアミノフェン  | 0   | 経口 | TAB | (頓用)     |    | 07/02/08 | 07/02/11 |         |
| ノレプタン | 塩酸ホミノベン    | 0   | 経口 | TAB | 80mg/3回  | 1日 | 07/02/08 | 07/02/13 |         |

## 副作用／有害事象

| 重要性 | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日      | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
|-----|--------------------------|---------------------------|------|----------|----------|-----------------|-----------------|----|
| 重・重 | 異常行動<br>(異常行動)           | 異常行動                      |      | 07/02/13 | 07/02/22 |                 |                 | 回  |
| 重・重 | 嗜眠<br>(嗜眠傾向)             | 嗜眠傾向                      |      | 07/02/13 | 07/02/22 |                 |                 | 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：[不明]  
 2007/02/08  
 A型インフルエンザ治療のため、本剤投与開始。(75mg×2/日 ～2/13)  
 2007/02/11  
 インフルエンザ軽快・回復。  
 2007/02/13  
 (午前)学校で授業中突然歌を歌う。異常行動発現。目線が定まらず(目線が合わない)早退。帰宅後も嗜眠傾向となり、自宅静養。(JCSで2ケタ以上というわけではない、JCSはほぼ1)  
 2007/02/16

(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-06024227 | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |     |        |  |    |                |     |       |
| <p>(午後)症状続くためA病院より紹介。<br/>採血、検尿、脳CT異常なし。脳MRI、脳波は途中で興奮して最後まで撮れなかったが、撮れた分は異常なし。<br/>観察入院。ソルデム3Aの点滴。<br/>2007/02/17<br/>(6:00)自ら抜針し、病院内を興奮して暴れていると報告。父母と相談し、外出→外泊とする。<br/>2007/02/19<br/>(午前)帰院にて脳SPECTの検査行うが、やはり興奮して不可能。父母への暴力行為もあり。再び外泊とする。<br/>2007/02/20<br/>B病院へセカンドオピニオン受診。(副作用と思われる)<br/>2007/02/21<br/>父母に観察の下、登校を開始。<br/>2007/02/22<br/>異常行動、嗜眠傾向未回復。<br/>不明<br/>家でテレビをみても10分もすると「疲れた」というなど、集中力低下が主体となった軽度の症状へ変化してきている。<br/>2007/02/23<br/>略治退院とする(本人が病院に戻りたくないと言って聞かない様子)。家では夜間、父母と共に睡眠したが根向(これまでは全くなし)。父母が外出すると「早く帰ってきて」と携帯電話にかかってくる。(これも今では全くなし)ただし、徐々に集中力や根気は回復しつつあるようでも行くようになっていく。<br/>入試前のテストがあった。<br/>2007/02/26<br/>2/13以降の一連の行動を自覚しはじめ、全く覚えていないと言う。この頃より学校の授業を受ける様子が戻ってきて集中力が出てきたと担任より報告あり。<br/>2007/02/28<br/>入試前テストが返却され本人も驚くほどに低い点数だったとのこと。<br/>2/28~3/1の時点で父母から見ても、全く正常に戻ったと評価している。しばらく、異常行動がみられていたことで、学校で友人に冷たくされていた時期があり、本人もそれに対するショックが今は大きいようだ。父母から確認のMRI、脳波は遠慮したいと申し出あり。<br/>[インフルエンザ確定診断]<br/>・治療投与<br/>・測定日: 2007/2/8<br/>・結果: Flu A<br/>・サンブル採取箇所: 鼻腔<br/>・発症時に認められた自他覚所見: 他院のため不明<br/>・インフルエンザの転帰: 軽快・回復日 2007/2/11<br/>・本剤服用Point: 投与1日目 タ、2~5日目 朝夕、6日目 朝</p> |            |     |        |  |    |                |     |       |
| MedDRA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |            |     |        |  |    | Version (10.0) |     |       |

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-06024227 | 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>インフルエンザ発熱後の症状であり、インフルエンザによる症状とは考えにくい。明らかに別人になっていていたと思われる。</p> <p>【本剤との関連性について】</p> <p>薬剤が(もしくはその代謝産物、さらにもしくは添加物の代謝産物)B88を通過して脳内に入った際、何らかの神経伝達物質の動きを減弱ないしは増強する動きがあるのではないか。神経伝達物質の動きの増強と減弱は、その神経伝達物質の代謝回転のみならず、レセプターの感受性の亢進、レセプターに介在するチャネルの影響、レセプターの数の変化などといった要因で規定される。血中濃度が消失していても症状が残存し、最終的に自然回復する一連の流れは説明し得るように思われる。</p> |            |     | <p>異常行動、嗜眠傾向は、本剤投与後に発現しているため関連性は否定できないが、本剤の薬物動態を考えると薬物が体内にほとんど残留していないと考えられる。</p> <p>、インフルエンザの影響も考えられる。</p> |            |      |
| 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                                                                                     |            |      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |            |     | 異常行動、嗜眠傾向                                                                                                  |            |      |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |     |                                                                                                            |            |      |
| <p>使用上の注意記載状況</p> <p>・異常行動：(国内) 重大な副作用：記載済み、(CDS) 記載なし</p> <p>・嗜眠傾向：(国内) (CDS) 記載なし</p> <p>累積報告件数</p> <p>嗜眠：国内3件 (本件含む)、国外1件</p> <p>ただし、傾眠：国内4件</p>                                                                                                                                                                          |            |     |                                                                                                            |            |      |
| 引用文献                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |            |     | 資料一覧                                                                                                       |            |      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |            |     |                                                                                                            |            |      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |            |     |                                                                                                            |            |      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |            |     | Version (10.0)                                                                                             |            |      |

(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 第2報 07/02/16 該当なし 3 / 5

| 識別番号・報告回数  | B-06024227                        | 正常範囲<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 第2報      | 一般的名称 | リン酸オセルタミビル | 該当なし | Version (10.0) |
|------------|-----------------------------------|------------|------------|----------|-------|------------|------|----------------|
| 検査         | 単位                                |            |            | 07/02/16 |       |            |      |                |
| 白血球数       | /mm <sup>3</sup>                  |            |            | 4400     |       |            |      |                |
| 好中球数 (%)   | %                                 |            |            | 61.8     |       |            |      |                |
| リンパ球 (%)   | %                                 |            |            | 30.2     |       |            |      |                |
| 単球 (%)     | %                                 |            |            | 5.5      |       |            |      |                |
| 好酸球数 (%)   | %                                 |            |            | 2.3      |       |            |      |                |
| 好塩基球 (%)   | %                                 |            |            | 0.2      |       |            |      |                |
| 赤血球数       | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> |            |            | 550      |       |            |      |                |
| ヘモグロビン     | g/dL                              |            |            | 16.1     |       |            |      |                |
| ヘマトクリット    | %                                 |            |            | 46.0     |       |            |      |                |
| 血小板数       | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> |            |            | 17.1     |       |            |      |                |
| 総蛋白 (血清)   | g/dL                              |            |            | 7.3      |       |            |      |                |
| アルブミン (血清) | g/dL                              |            |            | 4.3      |       |            |      |                |
| 総ビリルビン     | mg/dL                             |            |            | 0.9      |       |            |      |                |
| 直接ビリルビン    | mg/dL                             |            |            | 0.2      |       |            |      |                |
| AST (GOT)  | IU                                |            |            | 15       |       |            |      |                |
| ALT (GPT)  | IU                                |            |            | 13       |       |            |      |                |
| AL-P       | IU                                |            |            | 311      |       |            |      |                |
| LD         | IU                                |            |            | 135      |       |            |      |                |
| γ-GTP      | IU                                |            |            | 24       |       |            |      |                |
| ChE        | IU                                |            |            | 357      |       |            |      |                |
| クレアチンキナーゼ  | IU/L                              |            |            | 80       |       |            |      |                |
| 尿素窒素 (血清)  | mg/dL                             |            |            | 14       |       |            |      |                |
| 血中クレアチニン   | mg/dL                             |            |            | 0.8      |       |            |      |                |
| 尿酸 (血清)    | mg/dL                             |            |            | 4.9      |       |            |      |                |
| ナトリウム      | mEq/L                             |            |            | 139      |       |            |      |                |
| カリウム       | mEq/L                             |            |            | 4.3      |       |            |      |                |
| クロール       | mEq/L                             |            |            | 105      |       |            |      |                |
| カルシウム      | mg/dL                             |            |            | 9.5      |       |            |      |                |
| C-反応性蛋白    | mg/dL                             |            |            | <0.3     |       |            |      |                |
| UP         |                                   |            |            | +-       |       |            |      |                |
| UG         |                                   |            |            | -        |       |            |      |                |
| 潜血         |                                   |            |            | -        |       |            |      |                |

MedDRA

Version (10.0)



|           |            |            |            |          |            |  |  |  |      |
|-----------|------------|------------|------------|----------|------------|--|--|--|------|
| 識別番号・報告回数 | B-06024227 |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 07/02/16 |            |  |  |  |      |
| 血糖 (ブドウ糖) | mg/dL      |            |            | 121      |            |  |  |  |      |
| 体温        | ℃          |            |            | 36.7     |            |  |  |  |      |
| SP        | mmHg       |            |            | 120      |            |  |  |  |      |
| DP        | mmHg       |            |            | 85       |            |  |  |  |      |
| PR        | 回/分        |            |            | 68       |            |  |  |  |      |
| 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 (10.0) |
| 識別番号・報告回数               | B-06024227 |           | 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<br>開始日  | 治療<br>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                 | 07/02/07   | 継続        | インフルエンザA<br>(原疾患) | 外来、職業 (中学生)  | 医薬品名          | 開始日 | 終了日 | 使用理由<br>(発現した場合のみ) |                |
| MedDRA Version (10.0)   |            |           |                   |              |               |     |     |                    |                |

## (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          |          | 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<br>(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 |                 | 再投与により再発した副作用名 |                |
| 1. 日本<br>(日本)      | タミフル     | リン酸オセルタミビル   | 増量  | 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 |
| 2. 日本<br>(日本)      | タミフル     | リン酸オセルタミビル   | 減量  | 07/02/08                 | 07/02/08 |                 |                 |                |                |
| 3. 日本<br>(日本)      | タミフル     | リン酸オセルタミビル   | 非該当 | 07/02/09                 | 07/02/12 |                 |                 |                |                |
| 4. 日本              | ムコスタ     | レバミピド        |     | 07/02/13                 | 07/02/13 |                 |                 |                |                |
| 5. 日本              | ジルテック    | 塩酸セチリジン      |     | 07/02/08                 | 07/02/13 |                 |                 |                |                |
| 6. 日本              | カロナール    | アセトアミノフェン    |     | 07/02/13                 | 07/02/14 |                 |                 |                |                |
| 7. 日本              | ノレブタン    | 塩酸ホミノベン      |     | 07/02/08                 | 07/02/11 |                 |                 |                |                |
| 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            | REPORTER |              |     | 関連あり/Yes                 |          | 1. タミフル:        |                 |                |                |
| 嗜眠                 | REPORTER |              |     | 関連あり/Yes                 |          | 2. タミフル:        |                 |                |                |
| 異常行動               | COMPANY  |              |     | 関連あり/Yes                 |          | 3. タミフル:        |                 |                |                |
| 嗜眠                 | COMPANY  |              |     | 関連あり/Yes                 |          | 4. ムコスタ:        |                 |                |                |
| 異常行動               | REPORTER |              |     | 関連あり/Yes                 |          | 5. ジルテック:       |                 |                |                |
| 嗜眠                 | REPORTER |              |     | 関連あり/Yes                 |          | 6. カロナール:       |                 |                |                |
| 異常行動               | COMPANY  |              |     | 関連あり/Yes                 |          | 7. ノレブタン:       |                 |                |                |
| 嗜眠                 | COMPANY  |              |     | 関連あり/Yes                 |          |                 |                 |                |                |
| 異常行動               | REPORTER |              |     | 関連あり/Yes                 |          |                 |                 |                |                |
| 嗜眠                 | REPORTER |              |     | 関連あり/Yes                 |          |                 |                 |                |                |
| 異常行動               | COMPANY  |              |     | 関連あり/Yes                 |          |                 |                 |                |                |
| 嗜眠                 | COMPANY  |              |     | 関連あり/Yes                 |          |                 |                 |                |                |
| 異常行動               | REPORTER |              |     | 関連あり/Yes                 |          |                 |                 |                |                |
| 嗜眠                 | REPORTER |              |     | 関連あり/Yes                 |          |                 |                 |                |                |
| 異常行動               | COMPANY  |              |     | 関連あり/Yes                 |          |                 |                 |                |                |
| 嗜眠                 | COMPANY  |              |     | 関連あり/Yes                 |          |                 |                 |                |                |
| 報告された死因            |          | 剖検           |     | 剖検による死因                  |          | Version (10.0)  |                 |                |                |

|           |             |          |          |                     |                                                                                                         |                 |     |       |  |  |  |
|-----------|-------------|----------|----------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----|-------|--|--|--|
| 識別番号・報告回数 | B-06024378  | 第4報      | 関連報告番号   | 2007年02月20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03月27日 | 身長<br>cm | 第一報入手日   | 2007年02月20日         | 死に至るもの<br>◎ 生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>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       | 15日         |          | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・<br>既往歴     |                                                                                                         |                 |     |       |  |  |  |
| 発現国 (情報源) | 日本 (日本)     |          |          | インフルエンザ<br>季節性アレルギー |                                                                                                         |                 |     |       |  |  |  |
| 患者略名      | E.D.        | 体重<br>Kg |          |                     |                                                                                                         |                 |     |       |  |  |  |
| 性別        | 男性          |          |          |                     | 新医薬品等の区分<br>該当なし                                                                                        |                 |     |       |  |  |  |
| 年齢        | 15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/2回  | 1日 | 07/02/17 | 07/02/17 | インフルエンザ |
| PL     | 非ピリン系感冒剤 (4) | 0   | 経口 | GRA | 1g/4回    | 1日 | 07/02/17 |          | 上気道の炎症  |
| ケテック   | テリスロマイシン     | 0   | 経口 | TAB | 600mg/1回 | 1日 | 07/02/17 |          | 上気道の炎症  |
| メクロセリン | 塩酸アンプロキシソール  | 0   | 経口 | TAB | 15mg/3回  | 1日 | 07/02/17 |          | 上気道の炎症  |
| アスベリン  | ヒベンズ酸チペピジン   | 0   | 経口 | TAB | 1DF/3回   | 1日 | 07/02/17 |          | 上気道の炎症  |
| セルベックス | テブレノン        | 0   | 経口 | CAP | 50mg/3回  | 1日 | 07/02/17 |          | 胃粘膜病変   |

## 副作用／有害事象

| 重要性 | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日      | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
|-----|--------------------------|---------------------------|------|----------|----------|-----------------|-----------------|----|
|     | 異常行動<br>(異常行動)           | 異常行動                      | 460分 | 07/02/18 | 07/02/18 |                 | 3時間             | 軽  |
| 重・重 | 自殺企図<br>(自殺未遂)           | 自殺未遂                      | 1時間  | 07/02/18 | 07/02/18 |                 | 580分            | 軽  |

## 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：[ ]  
2007/02/17  
学校の保健室より「38℃の熱があるので早退させますが、今日病院に連れて行けますか？」と母親へ電話。母親が駅まで迎え、その足でA院へ行きインフルエンザと診断。  
体温：38.3℃。39℃。  
(昼)本剤服用。  
(22:00頃)本剤服用。  
2007/02/18  
(1:00)悪夢を見た。暴れた(本人より)。しかし両親は暴れた姿を見ていない。目がすわっていた。  
異常行動発現。

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |            |     |        |  |    |       |     |                |       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|--------|--|----|-------|-----|----------------|-------|
| 識別番号・報告回数                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | B-06024378 | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |            |     |        |  |    |       |     |                |       |
| <p>(7:30) 再度暴れた。玄関のドアを開けようと思ったが開けられず、台所へ行って包丁を持って。流し台の前で包丁の刃を自分に向けている姿を両親が発見した。包丁は足元に落とした。家族には自殺行為に見えたとのこと。(親を刺しそうになっただけから自分に刃を向けた。ところどころ記憶ある。全ては覚えていない。)</p> <p>(7:40) 自殺未遂発現。</p> <p>(7:55) 救急車へ電話。</p> <p>(8:05) B病院救急外来に到着。38.7℃。本剤中止。</p> <p>(8:40) 自殺未遂軽快。</p> <p>異常行動軽快。</p> <p>(時間不明) 体温：39.6℃</p> <p>2007/02/19</p> <p>かかりつけのC院来院。体温：38.4℃。</p> <p>〔インフルエンザ確定診断〕</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・測定日：2007/2/17</li><li>・結果：インフルエンザウイルス検出されず</li><li>・サンブル採取箇所：鼻腔</li><li>・発症時に認められた自他覚所見：発熱38.3℃、頭痛、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、関節痛、倦怠感、その他(もうろうとする)</li><li>・インフルエンザの転帰：軽快・回復日：不明</li><li>・本剤服用Point：投与1日目 昼、2日目 22時頃</li></ul> |            |     |        |  |    |       |     |                |       |
| MedDRA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |            |     |        |  |    |       |     | Version (10.0) |       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |            |     |                                                          |            |                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|----------------------------------------------------------|------------|----------------|
| 識別番号・報告回数                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | B-06024378 | 第4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>〔輸送先担当医コメント〕<br/>         本剤によるものか、発熱のせん妄によるものか判断が難しい。その他の要因は否定的。<br/>         本剤以外の要因：発熱によるせん妄<br/>         「2007年2月18日(1:00)悪夢を見た。暴れた。(7:30)再度暴れた～」の行動について：副作用<br/>         の判断はできない。本剤処方元の先生がどう考えているかわからない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |     | <p>本事象は本剤投与後に発現していることから本剤との因果関係が疑われるが、高熱による影響も考えられる。</p> |            |                |
| 今後の対応                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |     |                                                          |            |                |
| <p>2007年3月21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。<br/>         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。<br/>         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。<br/>         今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。</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                                   |            |                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |            |     | 異常行動、自殺未遂                                                |            |                |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |            |     |                                                          |            |                |
| <p>2007年3月2日付で、副作用発現時の詳細等の追加情報を入力したため、再度未完了報告を行った。<br/>         尚、2007年3月6日付で、海外MAHより「異常行動」を事象として追加するとの判断を受けたため、予測可能・重篤として追加した。<br/>         2007年3月15日付で併用薬剤や原疾患の詳細等の追加情報を入力したため、再度未完了報告を行った。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況<br/>         (国内)<br/>         「自殺未遂」記載なし<br/>         「異常行動」記載あり (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))<br/>         (QDS)<br/>         「自殺未遂、異常行動」記載なし<br/>         「Psychiatric disorders/Nervous system disorders」記載あり</p> <p>2. 累積報告件数<br/>         「自殺企図」(国内)5件(本報告含む) (海外)0件<br/>         「自殺未遂」(国内)2件 (海外)1件<br/>         「自殺念慮」(国内)1件 (海外)0件</p> |            |     |                                                          |            |                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |            |     |                                                          | MedDRA     | Version (10.0) |

| 識別番号・報告回数        | B-06024378                        | 第4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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 07/02      | 07/02/17 | 07/02/17 | 07/02/18 | 07/02/18       |
| 体温               | ℃                                 | 36.0       | 37.0       | 38.4       | 38.3     | 39       | 39.6     | 38.7           |
| 白血球数             | /mm <sup>3</sup>                  |            |            |            |          |          | 7000     |                |
| 赤血球数             | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> |            |            |            |          |          | 507      |                |
| ヘモグロビン           | g/dL                              |            |            |            |          |          | 16.5     |                |
| ヘマトクリット          | %                                 |            |            |            |          |          | 48.3     |                |
| 血小板数             | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> |            |            |            |          |          | 13.6     |                |
| 総蛋白 (血清)         | g/dL                              |            |            |            |          |          | 7.5      |                |
| BIL              | mg/dL                             |            |            |            |          |          | 0.6      |                |
| AST (GOT)        | IU                                |            |            |            |          |          | 24       |                |
| ALT (GPT)        | IU                                |            |            |            |          |          | 21       |                |
| LD               | IU                                |            |            |            |          |          | 148      |                |
| クレアチンキナーゼ        | IU/L                              |            |            |            |          |          | 58       |                |
| 尿素窒素 (血清)        | mg/dL                             |            |            |            |          |          | 9.5      |                |
| 血中クレアチニン         | mg/dL                             |            |            |            |          |          | 1.0      |                |
| ナトリウム            | mEq/L                             |            |            |            |          |          | 138      |                |
| カリウム             | mEq/L                             |            |            |            |          |          | 4.4      |                |
| クロール             | mEq/L                             |            |            |            |          |          | 103      |                |
| カルシウム            | mg/dL                             |            |            |            |          |          | 9.1      |                |
| C-反応性蛋白          | mg/dL                             |            |            |            |          |          | 1.85     |                |
| 空腹時血糖            | mg/dL                             |            |            |            |          |          | 111      |                |
| アンモニア            |                                   |            |            |            |          |          | 20       |                |
| 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-06024378 | 第4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<br>(発現した場合のみ) |
| インフルエンザ     | 07/02/16   | 継続    | インフルエンザウイルス感染症(原疾患)<br>花粉症 | 外来、職業(学生)  |        |                |     |      |                   |
| 季節性アレルギー―   |            |       |                            |            |        |                |     |      |                   |
|             |            |       |                            |            | MedDRA | Version (10.0) |     |      |                   |

| 識別番号・報告回数          |        | 第4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<br>(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           | 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)         | タミフル   | リン酸オセルタミビル   | 投与中止 | 07/02/17          | 07/02/17 | 580分                   |  |                           |             |                |
| 2. 日本              | PL     | 非ピリン系感冒剤 (4) | 不明   | 07/02/17          |          |                        |  |                           |             |                |
| 3. 日本              | ケテック   | テリスロマイシン     | 不明   | 07/02/17          |          |                        |  |                           |             |                |
| 4. 日本              | メクロセリン | 塩酸アンブロキシール   | 不明   | 07/02/17          |          |                        |  |                           |             |                |
| 5. 日本              | アスベリン  | ヒベンズ酸チペピジン   | 不明   | 07/02/17          |          |                        |  |                           |             |                |
| 6. 日本              | セルベックス | テブレノン        | 不明   | 07/02/17          |          |                        |  |                           |             |                |
| 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                   |  | 医薬品に関するその他情報              |             |                |
| 1. 異常行動            |        | REPORTER     |      | 評価困難/NA/Ins. Info |          | タミフル:                  |  | 1. タミフル:                  |             |                |
| 自殺企図               |        | REPORTER     |      | 関連あるかも/わずかに関連     |          | その他の使用理由: 気管支炎         |  | 2. PL: その他の使用理由: 気管支炎     |             |                |
| 異常行動               |        | COMPANY      |      | 関連あるかも/わずかに関連     |          | ケテック: その他の使用理由: 気管支炎   |  | 3. ケテック: その他の使用理由: 気管支炎   |             |                |
| 自殺企図               |        | COMPANY      |      | 関連あるかも/わずかに関連     |          | メクロセリン: その他の使用理由: 気管支炎 |  | 4. メクロセリン: その他の使用理由: 気管支炎 |             |                |
|                    |        |              |      |                   |          | アスベリン: その他の使用理由: 気管支炎  |  | 5. アスベリン: その他の使用理由: 気管支炎  |             |                |
|                    |        |              |      |                   |          | セルベックス:                |  | 6. セルベックス:                |             |                |
| 報告された死因            |        |              |      | 剖検                |          | 剖検による死因                |  | Version (10.0)            |             |                |
|                    |        |              |      |                   |          | MedDRA                 |  |                           |             |                |



|           |             |          |             |                                                                                                         |     |             |       |  |
|-----------|-------------|----------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------------|-------|--|
| 識別番号・報告回数 | B-06024434  | 第3報      | 関連報告番号      | 2007年02月16日                                                                                             | 死亡日 | 2007年02月16日 | 機構処理欄 |  |
| 最新情報入手日   | 2007年03月22日 | 第一報入手日   | 2007年02月16日 | 報告された死因 (死亡の場合)                                                                                         |     |             |       |  |
| 副作用       | 15日         | 身長       | cm          | 脳挫傷                                                                                                     |     |             |       |  |
| 発現国 (情報源) | 日本 (日本)     | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・既往歴 | ◎ 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>その他の医学的に重要な状態 |     |             |       |  |
| 患者略名      | S.K.        | 体重       | Kg          | インフルエンザ                                                                                                 |     |             |       |  |
| 性別        | 女性          | 曝露時の妊娠期間 |             |                                                                                                         |     |             |       |  |
| 年齢        | 14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<br>ユニプロン | リン酸オセルタミビル<br>イブプロフェン  | S<br>0 | 経口<br>直腸 | CAP<br>SUP | 75mg/1回 | 1日<br>(100mg1日2<br>回まで、38<br>.5℃以上) | 07/02/16 | 07/02/16 | インフルエンザ |
| PL            | 非ピリン系感冒剤 (4)           | 0      | 経口       | GRA        |         | (1g×3/日処<br>方)                      |          |          |         |
| マーズレンS        | アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン | 0      | 経口       | GRA        |         | (0.5g×3/日<br>処方)                    |          |          |         |

  

| 副作用／有害事象 |                          |                           |      |          |     |                 |                 |    |
|----------|--------------------------|---------------------------|------|----------|-----|-----------------|-----------------|----|
| 重要性      | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日 | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
| 重・重      | 転倒<br>(転落死)              | 転倒                        |      | 07/02/16 |     |                 |                 | 死  |

  

| 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: [ ]<br>合併症、既往歴、アレルギー歴: いずれもなし<br>2007/02/15<br>朝から寒気あり。夜より発熱。<br>2007/02/16<br>(9:43) 当院受付にいた。受診。体温38.2℃、咳が少し、鼻水が少し、喉の痛みを訴えていた。<br>診察時、異常な言動はみられず、精神・神経系の異常はなかった<br>(10:00頃) 迅速診断キットにてインフルエンザBと診断、本剤、ユニプロン座薬、PL顆粒、マーズレンSを処方され、本剤を内服した。(1回内服) |  |
| (12:46) 自宅マンションより転落のため、他院に救急要請あり。<br>(12:56) 救急隊到着し心肺停止の状態。<br>(13:03) 病院着、心肺蘇生(採血を行った)。反応せず。                                                                                                                                                            |  |

(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-06024434 | 第3報 | 関連報告番号 |  | 重篤 | 医学的確認  | 死亡日            | 2007年02月16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                                                                                                                                                                                                                                                                                 |            |     |        |  |    |        |                |             |       |
| <p>(13:34) 死亡確認。<br/>警察による検案あり。剖検は同意を得ず。<br/>&lt;新聞記事の情報&gt;<br/>2007/02/16<br/>午前に病院で受診後、母親と一緒に帰宅。本剤を服用して静養していた。<br/>(12:45) 自宅マンション敷地内で血を流して倒れているのを発見された。自宅前の通路の手すり(高さ1.4m)から1階駐輪場の屋根に転落後、地面に落ちた。<br/>母親は出かけたため、転落当時は一人だった。患者は黒色の上下のスエット姿で、靴は履いていなかった。<br/>患者は全身を強く打ち打ち病院に搬送されたが約1時間後に外傷性ショックで死亡。</p> |            |     |        |  |    |        |                |             |       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |            |     |        |  |    | MedDRA | Version (10.0) |             |       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |            |     |                                                                                   |                |      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------|------|
| 識別番号・報告回数                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | B-06024434 | 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                                                                          |                |      |
| <p>【処方医】<br/>インフルエンザ迅速診断キットで診断し、Bであった。<br/>【治療医】<br/>転落による即死の状態。警察は事件性を否定。<br/>受傷1～2時間前に母と会話し、普段と変わらない状態であった。本剤との因果関係は不明。<br/>ご家族は本剤との因果関係を気にしているが、現在のところ、因果関係は証明されていない旨を説明した。<br/>(死亡と本剤についてのコメント)<br/>因果関係は不明。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |            |     | <p>有害事象は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考えられるが、併用薬の服薬などの情報が不明であるため現時点の情報では評価困難である。</p> |                |      |
| 今後の対応                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |            |     |                                                                                   |                |      |
| <p>2007年3月21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。<br/>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。」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。<br/>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>                                                                      |            |     | <p>第一次情報源により報告された副作用／有害事象</p>                                                     |                |      |
| <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</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |            |     | <p>転落死</p>                                                                        |                |      |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |            |     |                                                                                   |                |      |
| <p>初回入手時(2007年2月16日)、本剤との因果関係は否定されていたが、2007年2月21日に本剤との因果関係は不明との追加情報を入手したため同日を起算日としFAX報告を行った。<br/>初回入手日：2007年2月16日<br/>起算日：2007年2月21日<br/>2007年3月6日、再検討を行い、事象名のMedDRA変更を行ったので、再度FAX報告を行った。今回、併用薬等の情報を入手したので追加報告を行う。<br/>1. 使用上の注意記載状況<br/>転倒：国内およびCDSとも記載なし<br/>2. 累積報告件数<br/>転倒による死亡 (国内)：2004年1月～2004年12月 報告なし<br/>2005年1月～2005年12月 報告なし<br/>2006年1月～2006年12月 報告なし<br/>2007年1月～2007年3月 2件 (今回の報告を含む)<br/>(外国)：2004年1月～2004年12月 報告なし<br/>2005年1月～2005年12月 報告なし<br/>2006年1月～2006年12月 報告なし<br/>2007年1月～2007年3月 報告なし</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-06024434

第3報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

引用文献

資料一覧

中日新聞他、新聞記事

MedDRA

Version (10.0)

| 識別番号・報告回数        |                                   | B-06024434 |            | 第3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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 06/08/07 | 07/02/16 |       |  |            |  |      |  |
| 白血球数             | /mm <sup>3</sup>                  | 4000       | 9000       | 7200     | 2600     |       |  |            |  |      |  |
| 好中球数 (%)         | %                                 |            |            | 49.9     | 23       |       |  |            |  |      |  |
| リンパ球 (%)         | %                                 | 25         | 45         | 43.9     | 74       |       |  |            |  |      |  |
| 単球 (%)           | %                                 | 0          | 10         | 3.9      | 2        |       |  |            |  |      |  |
| 好酸球数 (%)         | %                                 | 0          | 5          | 1.7      | 0        |       |  |            |  |      |  |
| 好塩基球 (%)         | %                                 | 0          | 1          | 0.6      | 0        |       |  |            |  |      |  |
| ETC              | %                                 |            |            |          | 1        |       |  |            |  |      |  |
| 赤血球数             | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> | 380        | 527        | 486      | 169      |       |  |            |  |      |  |
| ヘモグロビン           | g/dL                              | 11.0       | 15.2       | 14.4     | 5.0      |       |  |            |  |      |  |
| ヘマトクリット          | %                                 | 34.0       | 45.0       | 43.4     | 16.0     |       |  |            |  |      |  |
| 血小板数             | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> | 13.0       | 37.0       | 24.9     | 2.3      |       |  |            |  |      |  |
| 総蛋白 (血清)         | g/dL                              | 6.7        | 8.3        |          | 2.4      |       |  |            |  |      |  |
| AST (GOT)        | IU                                | 13         | 33         | 21       | 159      |       |  |            |  |      |  |
| ALT (GPT)        | IU                                | 8          | 42         | 12       | 139      |       |  |            |  |      |  |
| LD               | IU                                | 119        | 229        |          | 480      |       |  |            |  |      |  |
| γ-GTP            | IU                                | 10         | 47         |          | 7        |       |  |            |  |      |  |
| 尿素窒素 (血清)        | mg/dL                             | 8.0        | 22.0       |          | 7.7      |       |  |            |  |      |  |
| 血中クレアチニ          | mg/dL                             | 0.4        | 0.7        |          | 0.31     |       |  |            |  |      |  |
| ナトリウム            | mEq/L                             | 136        | 146        |          | 136      |       |  |            |  |      |  |
| カリウム             | mEq/L                             | 3.6        | 4.9        |          | 6.4      |       |  |            |  |      |  |
| クロール             | mEq/L                             | 99         | 109        |          | 106      |       |  |            |  |      |  |
| プロトンベン           | 秒                                 | 70         | 150        |          | 5.0      |       |  |            |  |      |  |
| 活性化部分トロン         | 秒                                 | 22.5       | 39.5       |          | 180      |       |  |            |  |      |  |
| 体温               | °C                                |            |            |          | 38.2     |       |  |            |  |      |  |
| 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 (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-06024434 | 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           |
|             |            | 継続    | 原疾患   | 外来、職業 (学生) |                |     |     | 副作用 (発現した場合のみ) |
| インフルエンザ     |            |       |       |            |                |     |     |                |
|             |            |       |       | 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<br>(承認国) |        | 医薬品販売名 (Lot)                   |     | 医薬品に対して<br>取られた措置 |          | 開始日 終了日                      |  | 投与開始から<br>発現までの時間<br>投与終了から<br>発現までの時間 |                |
| 1. 日本<br>(日本)      | タミフル   | リン酸オセルタミビル                     | 非該当 | 07/02/16          | 07/02/16 |                              |  | 再投与による<br>再発の有無                        | 再投与により再発した副作用名 |
| 2. 日本              | ユニプロン  | イブプロフェン                        | 不明  |                   |          |                              |  |                                        |                |
| 3. 日本              | PL     | 非ピリン系感冒剤 (4)                   | 不明  |                   |          |                              |  |                                        |                |
| 4. 日本              | マーズレンS | アズレンスルホン酸ナ<br>トリウム・レーゲルタ<br>ミン | 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<br>の因果関係 (評価方法) |  | 評価結果                                   |                |
| 1. 転倒              |        | REPORTER                       |     |                   |          | 不明/Unknown                   |  | 1. タミフル :                              |                |
| 2. 転倒              |        | COMPANY                        |     |                   |          | 不明/Unknown                   |  | 2. ユニプロン :                             |                |
| 3.                 |        |                                |     |                   |          |                              |  | 3. PL :                                |                |
| 4.                 |        |                                |     |                   |          |                              |  | 4. マーズレンS :                            |                |
| 報告された死因 脳挫傷        |        |                                |     | 剖検 無              |          | 剖検による死因                      |  |                                        |                |
|                    |        |                                |     |                   |          | MedDRA                       |  | Version (10.0)                         |                |

|           |             |         |                 |                                                                                                            |                 |       |     |                  |
|-----------|-------------|---------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------|-----|------------------|
| 識別番号・報告回数 | B-06024534  | 第5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   | 2007年07月27日 | 第一報入手日  | 2007年02月28日     | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>◎<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>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       | 15日         | 過去の副作用歴 | 原疾患・合併症・<br>既往歴 |                                                                                                            |                 |       |     |                  |
| 発現国 (情報源) | 日本 (日本)     |         | インフルエンザ         |                                                                                                            |                 |       |     |                  |
| 患者略名      | S. W.       |         |                 |                                                                                                            |                 |       |     |                  |
| 性別        | 男性          |         |                 | 曝露時の妊娠期間                                                                                                   |                 |       |     | 新医薬品等の区分<br>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 | CAP | 75mg/2回                       | 1日 | 07/02/22 | 07/02/22 | 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/1回                       | 1日 | 07/02/23 | 07/02/23 | 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ァン | 0   | 経口 | TAB | 15mg/3回                       | 1日 | 07/02/22 | 07/02/23 | 咳嗽      |
| ポララミン | d-マレイン酸クロルフェニミン  | 0   | 経口 | TAB | 1mg/3回                        | 1日 | 07/02/22 | 07/02/23 | 鼻漏      |
| カロナール | アセトアミノフェン        | 0   | 経口 | TAB | 300mg/回<br>(頓用1回量<br>: 300mg) |    | 07/02/22 | 07/02/23 | 発熱      |

## 副作用／有害事象

| 重要性 | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-PT)    | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日      | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
|-----|-----------------------------|---------------------------|------|----------|----------|-----------------|-----------------|----|
| 重・重 | 異常行動<br>(2階ベランダから飛び降り、異常行動) | 異常行動                      |      |          |          |                 |                 |    |
| 重・重 | 転倒<br>(2階ベランダから飛び降り、異常行動)   | 転倒                        |      | 07/02/23 | 07/03/02 |                 |                 | 軽  |

## 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMI FLU

身長: 体重:

2007/02/21

(夜) 38.5℃の発熱。

2007/02/22

(午前) 38.5℃、咳、鼻汁、咽頭発赤。

初診。エスブラインキットにてインフルエンザA型と診断。

母親への説明後、希望ありA院にて本剤など処方。

(朝、夕) 本剤75mgずつ内服。

(夜) ~23日朝にかけて、突然裸になり「お願い」と言って踊るなどの行動有り。記憶の有無：不明、発熱持続中。



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |            |     |        |  |    |       |     |       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|--------|--|----|-------|-----|-------|
| 識別番号・報告回数                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | B-06024534 | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            |     |        |  |    |       |     |       |
| 2007/02/23<br>(8:00)本剤75mg内服。<br>(16:00)母親が目を離した間に、2Fベランダから飛び降り、直後から走り回る。当院へ入院。発熱不明、記憶無。<br>本剤の副作用の可能性も考えられたが、急性脳症否定できず、ステロイドパルス療法施行。10U入院。<br>処置内容：ソル・メドロール1g/日(～2/25)、マンニトール注20%250mL×3/日、ロセフィン1g×2/日(～2/26)、<br>、ワコピタール坐剤200mg/日、カロナール300mg/日<br>翌朝当院へ連絡があった。<br>頭部MRI、CT、髄液検査、胸部・頸部・骨盤X線：異常なし<br>前頭部の3Hz wave with notchesが3～5秒程持続するのが頻発。<br>2007/02/24<br>処置内容：フェノバル60mg×2/日(～2/26)<br>その後も異常行動が認められたが徐々に消失。<br>2007/03/02<br>明らかな後遺症なく退院となる。<br>インフルエンザ回復。<br>〔異常行動に関する追加調査結果(A院医師)〕<br>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：不明<br>数時間(または数分)単位で回復した：はい(3時間で回復)<br>異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：解熱過程<br>患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：いいえ<br>睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴なし<br>光をまぶしがりたり、明るくするとさらに興奮したりした：いいえ<br>再び一眠りした後、完全に回復した：はい<br>他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし<br>〔異常行動に関する追加調査結果(当院医師)〕<br>睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴不明<br>光をまぶしがりたり、明るくするとさらに興奮したりした：いいえ<br>再び一眠りした後、完全に回復した：いいえ<br>他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし<br>〔インフルエンザ確定診断〕<br>治療投与<br>測定日：2007/2/23<br>結果：Flu A<br>サンプル採取箇所：不明(前医)<br>発症時に認められた自他覚所見：発熱38.5℃、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、咽頭発赤<br>本剤服用Point：投与1日目 朝夕、2日目 朝 |            |     |        |  |    |       |     |       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |            |     |                                                       |            |      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|-------------------------------------------------------|------------|------|
| 識別番号・報告回数                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | B-06024534 | 第5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                                              |            |      |
| A) 医師 (処方元)<br>打撲のみで大きな頭部外傷、骨折はなかった様子。「飛び降り行動」は本剤発売後に特有の行動だとすると、因果関係の可能性が考えられる。<br>B) 医師 (転院先)<br>検査・経過よりインフルエンザ脳症は否定的で可能性として、インフルエンザに伴う脳波異常とせん妄 2) 本剤副作用であるが、厳密な鑑別は困難と考えられた。<br>異常言動は一連の異常行動に含まれる事象である。                                                                                                                                                                                                                                |            |     | 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。<br>なお、2007年3月21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。<br>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。<br>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。 |            |     |                                                       |            |      |
| 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                                |            |      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |            |     | 2階ベランダから飛び降り、異常行動、<br>2階ベランダから飛び降り、異常行動               |            |      |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |            |     |                                                       |            |      |
| 1. 使用上の注意記載状況<br>異常行動：(国内) <重大な副作用> に記載済み (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders<br>転倒：(国内、CDS) 記載なし<br>2. 累積報告件数<br>2007年4月9日以降の異常な行動：91件 (本件を含む)<br>転倒：国内 8件 (本件を含む)、外国 なし                                                                                                                                                                                                                                              |            |     |                                                       |            |      |
| 引用文献                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |            |     | 資料一覧                                                  |            |      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |            |     |                                                       |            |      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |            |     | Version (10.0)                                        |            |      |

| 識別番号・報告回数  | B-06024534                        | 第5報        | 一般的名称      | リン酸オセルタミビル | 07/02/23       | 07/02/24 | 07/02/26 | 07/02/28 | 該当なし |
|------------|-----------------------------------|------------|------------|------------|----------------|----------|----------|----------|------|
| 検査         | 単位                                | 正常範囲<br>低値 | 正常範囲<br>高値 |            |                |          |          |          |      |
| 白血球数       | /mm <sup>3</sup>                  |            |            | 6500       | 3400           | 6200     | 6000     |          |      |
| 好中球数 (%)   | %                                 |            |            | 73.6       | 63.7           | 83.9     | 57.9     |          |      |
| リンパ球 (%)   | %                                 |            |            | 19.8       | 34.5           | 12.8     | 29.5     |          |      |
| 単球 (%)     | %                                 |            |            | 5.4        | 1.5            | 3.0      | 5.8      |          |      |
| 好酸球数 (%)   | %                                 |            |            | 0.9        | 0.3            | 0.3      | 6.6      |          |      |
| 好塩基球 (%)   | %                                 |            |            | 0.3        | 0              | 0        | 0.2      |          |      |
| 赤血球数       | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> |            |            | 468        | 499            | 486      | 481      |          |      |
| ヘモグロビン     | g/dL                              |            |            | 14.1       | 14.6           | 14.3     | 14.0     |          |      |
| ヘマトクリット    | %                                 |            |            | 41.7       | 43.1           | 41.8     | 40.4     |          |      |
| 血小板数       | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> |            |            | 19.3       | 19.9           | 24.8     | 22.2     |          |      |
| 総蛋白 (血清)   | g/dL                              |            |            | 7.4        | 7.8            |          | 6.8      |          |      |
| アルブミン (血清) | g/dL                              |            |            | 4.3        | 4.5            |          | 3.8      |          |      |
| 総ビリルビン     | mg/dL                             |            |            | 0.6        | 0.6            |          | 0.6      |          |      |
| AST (GOT)  | IU                                |            |            | 35         | 29             | 17       | 22       |          |      |
| ALT (GPT)  | IU                                |            |            | 24         | 26             | 21       | 35       |          |      |
| AL-P       | IU                                |            |            |            |                | 1238     | 1092     |          |      |
| LD         | IU                                |            |            | 284        | 249            | 184      | 169      |          |      |
| γ-GTP      | IU                                |            |            | 17         |                |          |          |          |      |
| ChE        | IU                                |            |            | 352        |                |          |          |          |      |
| クレアチンキナーゼ  | IU/L                              |            |            |            | 77             | 23       | 26       |          |      |
| 尿素窒素 (血清)  | mg/dL                             |            |            | 13.4       | 12.2           | 14.6     | 11.0     |          |      |
| 血中クレアチニン   | mg/dL                             |            |            | 0.62       | 0.54           | 0.50     | 0.54     |          |      |
| ナトリウム      | mEq/L                             |            |            | 136        | 137            | 137.5    | 138.2    |          |      |
| カリウム       | mEq/L                             |            |            | 3.6        | 4.2            | 4.2      | 3.7      |          |      |
| クロール       | mEq/L                             |            |            | 105.3      | 102.5          | 99.8     | 101.5    |          |      |
| C-反応性蛋白    | mg/dL                             |            |            | 1.6        | 1.3            | 0.2      | 0.2      |          |      |
| UP         |                                   |            |            | ±          |                |          | -        |          |      |
| UG         |                                   |            |            | -          |                |          | -        |          |      |
| 潜血         |                                   |            |            | -          |                |          | -        |          |      |
| プロトロンビン時間  | 秒                                 |            |            | 12.5       |                |          | 11.8     |          |      |
|            |                                   |            |            | MedDRA     | Version (10.0) |          |          |          |      |

## 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-06024534 | 第5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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 07/02/21   | 07/02/22 | 07/02/23 | 07/02/24 | 07/02/26 | 07/02/28 |  |
| プロトンポン<br>時間            | %          |            |            |            |          | 65       |          |          | 74       |  |
| 活性化部分ト<br>ロポプラスチ<br>ン時間 | 秒          |            |            |            |          | 44       |          |          | 39.2     |  |
| 空腹時血糖                   | mg/dL      |            |            |            |          | 109      |          |          |          |  |
| 体温                      | °C         |            |            | 38.5       | 38.5     | 37.5     | 37.5     | 37.0     | 36.7     |  |
| SP                      | mmHg       |            |            |            |          | 113      | 122      | 114      | 99       |  |
| DP                      | mmHg       |            |            |            |          | 69       | 62       | 66       | 61       |  |
| PR                      | 回/分        |            |            |            |          | 115      | 103      | 66       | 79       |  |
| 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 (10.0) |
|--------|----------------|

|                       |            |           |                    |                   |      |     |     |      |                   |
|-----------------------|------------|-----------|--------------------|-------------------|------|-----|-----|------|-------------------|
| 識別番号・報告回数             | B-06024534 | 第5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・<br>既往歴       | 治療<br>開始日  | 治療<br>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<br>(発現した場合のみ) |
| インフルエンザ               | 07/02/21   | 継続        | インフルエンザA<br>型(原疾患) | 外来、職業 (小学6年<br>生) |      |     |     |      |                   |
| 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<br>(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<br>(日本)      | タミフル   | リン酸オセルタミビル           | 非該当  | 07/02/22      | 07/02/22      |                  |                  |                                                                             |                 |             |                |
| 2. 日本<br>(日本)      | タミフル   | リン酸オセルタミビル           | 投与中止 | 07/02/23      | 07/02/23      |                  |                  |                                                                             |                 |             |                |
| 3. 日本              | メジコン   | 臭化水素酸デキストロ<br>メトルファン |      | 07/02/22      | 07/02/23      |                  |                  |                                                                             |                 |             |                |
| 4. 日本              | ポララミン  | d-マレイン酸クロロ<br>フェニラミン |      | 07/02/22      | 07/02/23      |                  |                  |                                                                             |                 |             |                |
| 5. 日本              | カロナーール | アセトアミノフェン            |      | 07/02/22      | 07/02/23      |                  |                  |                                                                             |                 |             |                |
| 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             |                  | 医薬品に関するその他情報                                                                |                 |             |                |
| 1. 異常行動            |        | REPORTER             |      |               |               | 関連あるかも/わずかに関連    | タミフル:<br>TAMIFLU | 1. タミフル:<br>TAMIFLU<br>2. タミフル:<br>TAMIFLU<br>3. メジコン:<br>ポララミン:<br>カロナーール: |                 |             |                |
| 転倒                 |        | REPORTER             |      |               | 関連あるかも/わずかに関連 | タミフル:<br>TAMIFLU |                  |                                                                             |                 |             |                |
| 異常行動               |        | COMPANY              |      |               | 関連あるかも/わずかに関連 | メジコン:            |                  |                                                                             |                 |             |                |
| 転倒                 |        | COMPANY              |      |               | 関連あるかも/わずかに関連 | ポララミン:           |                  |                                                                             |                 |             |                |
| 異常行動               |        | REPORTER             |      |               | 関連あるかも/わずかに関連 | カロナーール:          |                  |                                                                             |                 |             |                |
| 2. 異常行動            |        | REPORTER             |      |               |               | 関連あるかも/わずかに関連    |                  |                                                                             |                 |             |                |
| 転倒                 |        | REPORTER             |      |               |               | 関連あるかも/わずかに関連    |                  |                                                                             |                 |             |                |
| 異常行動               |        | COMPANY              |      |               |               | 関連あるかも/わずかに関連    |                  |                                                                             |                 |             |                |
| 転倒                 |        | COMPANY              |      |               |               | 関連あるかも/わずかに関連    |                  |                                                                             |                 |             |                |
| 異常行動               |        | COMPANY              |      |               |               | 関連あるかも/わずかに関連    |                  |                                                                             |                 |             |                |
| 3. 異常行動            |        |                      |      |               |               |                  |                  |                                                                             |                 |             |                |
| 4. 異常行動            |        |                      |      |               |               |                  |                  |                                                                             |                 |             |                |
| 5. 異常行動            |        |                      |      |               |               |                  |                  |                                                                             |                 |             |                |
| 報告された死因            |        |                      |      | 剖検            |               | 剖検による死因          |                  | Version (10.0)                                                              |                 |             |                |

|           |             |          |          |                    |                                                                                                         |                               |     |             |       |  |  |  |  |
|-----------|-------------|----------|----------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----|-------------|-------|--|--|--|--|
| 識別番号・報告回数 | B-06024795  | 第3報      | 関連報告番号   |                    | 重篤                                                                                                      | 医学的確認                         | 死亡日 | 2007年02月27日 | 機構処理欄 |  |  |  |  |
| 最新情報入手日   | 2007年03月23日 |          | 第一報入手日   | 2007年02月27日        | ◎ 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>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)<br>異常行動<br>転倒 |     |             |       |  |  |  |  |
| 副作用       | 15日         | 身長<br>cm | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・<br>既往歴    |                                                                                                         |                               |     |             |       |  |  |  |  |
| 発現国(情報源)  | 日本 (日本)     |          |          | インフルエンザ<br>インフルエンザ |                                                                                                         |                               |     |             |       |  |  |  |  |
| 患者略名      | Y.A.        | 体重<br>Kg |          |                    |                                                                                                         |                               |     |             |       |  |  |  |  |
| 性別        | 男性          |          |          |                    | 新医薬品等の区分<br>該当なし                                                                                        |                               |     |             |       |  |  |  |  |
| 年齢        | 14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/2回  | 1日 | 07/02/26 | 07/02/26 | インフルエンザ |
| カロナール | アセトアミノフェン  | 0   | 経口 | TAB | 200mg/1回 | 1日 | 07/02/26 | 07/02/26 |         |

## 副作用／有害事象

| 重要性 | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日 | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
|-----|--------------------------|---------------------------|------|----------|-----|-----------------|-----------------|----|
| 重・重 | 異常行動<br>(異常行動による死亡)      | 異常行動                      |      | 07/02/27 |     |                 |                 | 死  |
| 重・重 | 転倒<br>(転落)               | 転倒                        |      | 07/02/27 |     |                 |                 | 死  |

## 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。  
2006/01/18  
咳とのどが痛いと言え受診。インフルエンザ迅速診断では陰性。カロナール、アストミン、サワシリンを処方し、本剤は処方しなかった。  
2006/01/19  
夜から発熱。  
2006/01/20  
再受診。体温38.6度であり、再度、インフルエンザ迅速診断を行いA型であった。本剤150mg/日(4日分)、カロナール4錠(3日分)処方。  
このインフルエンザでは、その後受診なし。  
2006/10  
かぜをひき来院。カロナール、サワシリンを処方。  
2007/02/26  
朝、受診。38.9℃。  
受診時の症状：  
「首が痛い」と訴えており、のどが真っ赤であった。クラスでインフルエンザが流行っていると言っていたので、迅速診断を行ったところ、B  
型インフルエンザ陽性であった。意識状態についてはわからない。既往症、合併症は未確認。初診ではないため、問診表なし。  
本剤75mg×2回/日(5日分)、カロナール200mg12錠(3日分)処方。

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |            |     |        |  |    |        |                |             |       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|--------|--|----|--------|----------------|-------------|-------|
| 識別番号・報告回数                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | B-06024795 | 第3報 | 関連報告番号 |  | 重篤 | 医学的確認  | 死亡日            | 2007年02月27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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |            |     |        |  |    |        |                |             |       |
| 2007/02/27<br>(1: 47) 救急車にて病院に搬送。<br>受診時心肺停止状態。JCS300。<br>顔面は陥没骨折、上顎、下顎骨など原形を留めず、マスク換気とともに耳出血が噴出する状態。四肢も多発性の開放骨折。<br>心肺蘇生を試みるが、全く反応なし。<br>(2: 01) 死亡確認。<br><新聞記事からの情報><br>2007/02/26<br>(9: 30頃) 本剤75mg内服。<br>(18: 30頃) 本剤75mg内服。<br>2007/02/27<br>自宅マンション11階より飛び降り、転落して死亡した。<br>夜中に目を覚まして母親を起こし、居間で薬を飲もうとしたが、前の服薬から所定の8時間がたっており、服用を見合わせた。<br>(1: 20頃) その直後、「トイレに行く」と言って居間を離れ表に出た。玄関の鍵を外す音に母が気付いて後を追うと、患者は玄関前の外壁に無<br>言で足をかけて乗り越え、転落したという。頭などを強く打ち、市内の病院に運ばれたが、間もなく死亡した。 |            |     |        |  |    |        |                |             |       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |            |     |        |  |    | MedDRA | Version (10.0) |             |       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |            |     |                                                       |            |      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|-------------------------------------------------------|------------|------|
| 識別番号・報告回数                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | B-06024795 | 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                                              |            |      |
| (処方医の意見)<br>本事実と本剤との関連性はわからない。<br>本剤の服薬時刻は確認していない。2回飲んだという情報はマスキからである。2月26日の受診以降に発現した事実、発現した時刻は報道で知った。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |            |     | 有害事象は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も考えられが、現時点の情報では評価困難である。 |            |      |
| 今後の対応                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |            |     |                                                       |            |      |
| 2007年3月21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、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、方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。                                                                                       |            |     | 第一次情報源により報告された副作用／有害事象                                |            |      |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            |     | 異常行動による死亡、転落                                          |            |      |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |     |                                                       |            |      |
| 本症例は2007年2月27日第一報入手時には因果関係なしと評価し対応不要としていたが、2007年2月28日の追加情報により報告対象と判断した。予測可能・死亡症例であったが、2007年3月5日、安全対策上FAX報告を行った。<br>2007年3月6日、事象名の追加報告を行い、再度、FAX報告を行った。<br>1. 使用上の注意記載状況<br>異常行動：＜重大な副作用＞に記載済み<br>転倒：記載なし<br>2. 死亡累積報告件数<br>異常行動による死亡：(国内) 2004年1月～2004年12月 1件<br>2004年1月～2005年12月 報告なし<br>2006年1月～2006年12月 報告なし<br>2007年1月～2007年3月 1件 (今回の報告を含む)<br>(外国) いずれの年度も報告なし<br>転倒による死亡：(国内) 2004年1月～2004年12月 報告なし<br>2004年1月～2005年12月 報告なし<br>2006年1月～2006年12月 報告なし |            |     |                                                       |            |      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |            |     | 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-06024795 | 第3報 | 一般的名称                  | リン酸オセルタミビル | 該当なし           | 2 / 5 |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等                                |            |     |                        |            |                |       |
| 2007年1月～2007年3月 2件 (今回の報告を含む)<br>(外国) いずれの年度も報告なし |            |     |                        |            |                |       |
| 引用文献                                              |            |     | 資料一覧                   |            |                |       |
|                                                   |            |     | 新聞記事 (河北新報他 2007.2.27) |            |                |       |
|                                                   |            |     | MedDRA                 |            | Version (10.0) |       |

|                            |            |            |            |       |            |  |      |  |
|----------------------------|------------|------------|------------|-------|------------|--|------|--|
| 識別番号・報告回数                  | B-06024795 |            | 第3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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 不明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           |            |            |            |       |            |  |      |  |
| 副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった。 |            |            |            |       |            |  |      |  |

MedDRA Version (10.0)

|             |            |           |                 |               |            |          |      |                                    |                   |
|-------------|------------|-----------|-----------------|---------------|------------|----------|------|------------------------------------|-------------------|
| 識別番号・報告回数   | B-06024795 |           | 第3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<br>開始日  | 治療<br>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<br>(発現した場合のみ) |
| インフルエンザ     |            | 継続        | B型インフルエンザ (原疾患) | 外来、職業 (中学二年生) | カロナール      | 06/01/18 |      |                                    |                   |
| インフルエンザ     | 06/01/20   |           | A型インフルエンザ (既往症) |               | アストミン      | 06/01/18 |      |                                    |                   |
|             |            |           |                 |               | サワシリン      | 06/01/18 |      |                                    |                   |
|             |            |           |                 |               | カロナール      | 06/01/20 |      |                                    |                   |
|             |            |           |                 |               | タミフル       | 06/01/20 |      |                                    |                   |
|             |            |           |                 |               | カロナール      | 06/10    |      |                                    |                   |
|             |            |           |                 |               | サワシリン      | 06/10    |      |                                    |                   |
|             |            |           |                 |               |            |          |      | インフルエンザ<br>インフルエンザ<br>鼻咽頭炎<br>鼻咽頭炎 |                   |
| 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<br>(承認国) |  | 一般的名称      |  | 医薬品に対して取られた処置            |  | 開始日        |  | 終了日            |  |
| 1. 日本<br>(日本)      |  | リン酸オセルタミビル |  | 非該当                      |  | 07/02/26   |  | 07/02/26       |  |
| 2. 日本              |  | アセトアミノフェン  |  |                          |  | 07/02/26   |  | 07/02/26       |  |
| 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       |  | 再投与に関するその他の情報  |  |
| 1. 異常行動<br>転倒      |  | REPORTER   |  |                          |  | 不明/Unknown |  | 1. タミフル:       |  |
| 異常行動<br>転倒         |  | REPORTER   |  |                          |  | 不明/Unknown |  | 2. カロナール:      |  |
| 2.                 |  | COMPANY    |  |                          |  | 不明/Unknown |  |                |  |
| 報告された死因            |  | COMPANY    |  |                          |  | 不明/Unknown |  |                |  |
| 異常行動、<br>転倒        |  |            |  | 剖検                       |  | 剖検による死因    |  |                |  |
|                    |  |            |  |                          |  | MedDRA     |  | Version (10.0) |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                          |                           |         |                    |            |                                                                                                  |                 |                  |         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------|---------|--------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------|---------|
| 識別番号・報告回数                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | B-06024909               | 第7報                       | 関連報告番号  | 2007年02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05月15日              | 身長                        | 第一報入手日  | 2007年02月28日        | 死に至るもの     | ◎<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>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                      | cm                        | 過去の副作用歴 | 原疾患・合併症・<br>既往歴    |            |                                                                                                  |                 |                  |         |
| 発現国 (情報源)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 日本 (日本)                  |                           |         | インフルエンザ<br>食物アレルギー |            |                                                                                                  |                 |                  |         |
| 患者略名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | T.A.                     | 体重                        |         |                    |            |                                                                                                  |                 |                  |         |
| 性別                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 男性                       | Kg                        |         |                    |            |                                                                                                  |                 |                  |         |
| 年齢                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 12歳                      | 曝露時の妊娠期間                  |         |                    |            |                                                                                                  |                 | 新医薬品等の区分<br>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/2回 1日 | 開始日 終了日                                                                                          | 07/02/07        | 07/02/07         | インフルエンザ |
| マブール                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | プラノプロフェン                 | 0                         | 経口      | CAP                | (不明)       | 07/02/07                                                                                         | 07/02/07        | 07/02/07         | インフルエンザ |
| ムコアストマリ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 塩酸アンブロキシール               | 0                         | 経口      | TAB                | (不明)       | 07/02/07                                                                                         | 07/02/07        | 07/02/07         | 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<br>(MedDRA-PT) | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-LLT) |         | 持続期間               | 発現日        | 転帰日                                                                                              | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔  | 転帰      |
| 重・重                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 異常行動<br>(異常行動)           | 異常行動                      |         |                    | 07/02/08   | 07/03/08                                                                                         |                 |                  | 回       |
| 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                          |                           |         |                    |            |                                                                                                  |                 |                  |         |
| TAMIFLU<br>身長：、体重：<br>2007/02/07<br>インフルエンザ発症 (発熱37.8℃ (朝)、咳、倦怠感)<br>(12 : 30) インフルエンザに対し本剤1カプセル服用。<br>(19 : 00) 本剤1カプセル、マブール、ムコアストマリ服用。<br>2007/02/08<br>(2 : 00) 異常行動発現。外に出て素足で50m程先の駐車場に向かって走り出す。<br>父親が家に入れたが、そのまま2階に走っていき、追っていくと窓を開けて飛び降りていた。見に行くと、土の上に座っており、応答はきき<br>せず、寝ぼけたような様子だった。<br>自家用車にて救急外来受診し、当院へ搬送依頼あり。<br>(3 : 50) 当院救急外来到着。意識レベルJCS1-2、ICU入院。外傷は右膝蓋骨骨折のみで頭蓋内出血などなし。髄液検査：蛋白定量42mg/dL、糖<br>定量66mg/dL、単核球2/3mm <sup>3</sup> 、分葉核球0/3mm <sup>3</sup><br>(10 : 00) インフルエンザ脳症の可能性も考慮し、ステロイドパルス療法(ソル・メドロール1000mg/日)開始 (～2/10)。<br>その他の治療〔点滴〕：<br>フルマリン0.5g×3回/日(～2/13)、マンニトール150mL×3回/日(～2/12)、ミラクリッド10万単位×3回/日(～2/13)、ガスター20mg×2回/日(～<br>2/12) |                          |                           |         |                    |            |                                                                                                  |                 |                  |         |
| MedDRA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                          |                           |         |                    |            | Version (10.0)                                                                                   |                 |                  |         |

(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-06024909 | 第7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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |            |     |        |    |                |     |       |
| <p>(20:30) 独語、突然笑い出す、泣き出すなどの症状認めた。<br/>[インフルエンザ確定診断 (2007/2/8) ]<br/>サンブル採取箇所：咽頭<br/>結果：B型インフルエンザ<br/>2007/02/09<br/>(8:30) 意識レベルJCS0-1<br/>2007/02/10<br/>(9:30) 意識清明と確認。<br/>2007/02/11<br/>インフルエンザ軽快。<br/>アスベリン20mg×3回/日 (～2/14)、ムコダイン500mg×3回/日 (～2/14) 投与開始。<br/>2007/02/16<br/>退院。外来フォローとなる。<br/>2007/03/08<br/>異常行動回復。<br/>(15:26) 膝のけがのため松葉杖。行動、運動面で特に以前と変化なし。</p> |            |     |        |    |                |     |       |
| MedDRA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |            |     |        |    | Version (10.0) |     |       |

|                                                                                                                                                                               |            |     |                                                            |            |      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|------------------------------------------------------------|------------|------|
| 識別番号・報告回数                                                                                                                                                                     | B-06024909 | 第7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>入院時、インフルエンザ脳症との鑑別が困難であり、脳症に対する治療（本剤投与はせず）を併用した。入院時および回復期の頭部MRI・脳波では有意な所見認めず。また、改善も早く脳症の経過とは考えにくいと思われた。しかし、本剤との因果関係を証明することは困難と思われる。</p>                                     |            |     | <p>本剤投与後に発現していることから因果関係は否定できないが、インフルエンザによる発熱の影響も考えられる。</p> |            |      |
| 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                                     |            |      |
|                                                                                                                                                                               |            |     | 異常行動                                                       |            |      |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等                                                                                                                                                            |            |     |                                                            |            |      |
| <p>本症例は医療従事者からの報告症例である（厚生労働省 受付番号：i06103640）。<br/>         使用上の注意記載状況等<br/>         本剤：重大な副作用；異常行動 CDS：記載なし<br/>         累積報告件数<br/>         2007年4月9日以降の異常な行動：57件（本件を含む）</p> |            |     |                                                            |            |      |
| 引用文献                                                                                                                                                                          |            |     | 資料一覧                                                       |            |      |
|                                                                                                                                                                               |            |     |                                                            |            |      |
|                                                                                                                                                                               |            |     | Version (10.0)                                             |            |      |

| 識別番号・報告回数    |                                   | B-06024909 |            | 第7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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 07/02/07 | 07/02/08 | 07/02/08 | 07/02/08 | 07/02/09   | 07/02/13 |                |  |
| 白血球数         | /mm <sup>3</sup>                  | 3000       | 9500       |          | 3600     |          |          | 2200       | 3900     |                |  |
| 好中球数 (%)     | %                                 | 48         | 72         |          | 71       |          |          | 66         | 44       |                |  |
| リンパ球 (%)     | %                                 | 22         | 40         |          | 22       |          |          | 20         | 42.0     |                |  |
| 単球 (%)       | %                                 | 3          | 9          |          | 7        |          |          | 14         | 9        |                |  |
| 好酸球数 (%)     | %                                 | 1          | 5          |          | 0        |          |          | 0          | 2        |                |  |
| 好塩基球 (%)     | %                                 | 0          | 2          |          | 0        |          |          | 0          | 0        |                |  |
| 白血球分画 異型リンパ球 | %                                 |            |            |          | -        |          |          | -          | 3.0      |                |  |
| 赤血球数         | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> | 410        | 550        |          | 524      |          |          | 494        | 543      |                |  |
| ヘモグロビン       | g/dL                              | 13.5       | 7.5        |          | 14.2     |          |          | 13.4       | 14.6     |                |  |
| ヘマトクリット      | %                                 | 40         | 52         |          | 42.0     |          |          | 39.3       | 42.7     |                |  |
| 血小板数         | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> | 15         | 35         |          | 19.2     |          |          | 18.7       | 18.5     |                |  |
| 総蛋白 (血清)     | g/dL                              | 6.5        | 8.5        |          | 6.9      |          |          | 6.5        | 6.4      |                |  |
| アルブミン (血清)   | g/dL                              | 3.5        | 5.0        |          | 4.3      |          |          | 3.4        | 3.8      |                |  |
| 総ビリルビン       | mg/dL                             | 0.2        | 1.0        |          | 0.5      |          |          | 0.5        | 0.4      |                |  |
| AST (GOT)    | IU                                | 8          | 40         |          | 24       |          |          | 23         | 27       |                |  |
| ALT (GPT)    | IU                                | 5          | 35         |          | 17       |          |          | 14         | 37       |                |  |
| AL-P         | IU                                | 100        | 325        |          | 951      |          |          | 837        | 710      |                |  |
| LD           | IU                                | 120        | 240        |          | 270      |          |          | 245        | 200      |                |  |
| γ-GTP        | IU                                | 0          | 80         |          | 25       |          |          |            |          |                |  |
| クレアチンキナーゼ    | IU/L                              | 60         | 270        |          | 128      |          |          | 106        | 58       |                |  |
| 尿素窒素 (血清)    | mg/dL                             | 6          | 20         |          | 10.5     |          |          | 15.8       | 12.6     |                |  |
| 血中クレアチニン     | mg/dL                             | 0.61       | 1.04       |          | 0.61     |          |          | 0.54       | 0.55     |                |  |
| ナトリウム        | mEq/L                             | 136        | 145        |          | 138.8    |          |          | 136.1      | 138.7    |                |  |
| カリウム         | mEq/L                             | 3.4        | 5.0        |          | 3.9      |          |          | 4.1        | 3.4      |                |  |
| クロール         | mEq/L                             | 98         | 110        |          | 106.1    |          |          | 101.2      | 103.9    |                |  |
| C-反応性蛋白      | mg/dL                             | 0.0        | 0.5        |          | 0.9      |          |          | 1.2        | 0.1      |                |  |
| UP           |                                   |            |            |          | +-       |          |          | -          |          |                |  |
| UG           |                                   |            |            |          | -        |          |          | -          |          |                |  |
| 潜血           |                                   |            |            |          | +-       |          |          | -          |          |                |  |
| プロトロンビン時間    | 秒                                 |            |            |          | 12.9     |          |          | 12.2       | 11.9     |                |  |
|              |                                   |            |            |          |          |          |          | MedDRA     |          | Version (10.0) |  |

| 識別番号・報告回数        |       | B-06024909 |            | 第7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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 07/02/07 | 07/02/08 | 07/02/08 | 07/02/08   | 07/02/09 | 07/02/09 | 07/02/13 |      |  |  |  |
| 活性化部分トロンボプラスチン時間 | 秒     |            |            |          | 41.5     |          |            | 44.6     |          | 47.6     |      |  |  |  |
| 体温               | ℃     |            |            | 37.8     | 37.8     | 38.3     | 38         | 36.5     | 36.8     | 36.7     |      |  |  |  |
| SP               | mmHg  |            |            |          | 136      |          |            | 101      |          | 97       |      |  |  |  |
| DP               | mmHg  |            |            |          | 158      |          |            | 44       |          | 44       |      |  |  |  |
| PR               | 回/分   |            |            |          | 101      |          |            | 78       |          | 66       |      |  |  |  |
| D-ダイマー           | RG/mL | 0          | 1.99       |          | ≧35      |          |            | 2.9      |          | 1.7      |      |  |  |  |
| アンモニア            | RG/mL | 12         | 66         |          | 27       |          |            | 70       |          | 51       |      |  |  |  |
| 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) |
|--------|----------------|

|                    |            |                |                |            |                |     |      |      |                   |
|--------------------|------------|----------------|----------------|------------|----------------|-----|------|------|-------------------|
| 識別番号・報告回数          | B-06024909 |                | 第7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<br>(発現した場合のみ) |
| インフルエンザ<br>食物アレルギー | 07/02/07   | 07/02/11<br>継続 | 原疾患<br>イカアレルギー | 外来、職業（小学生） |                |     |      |      |                   |
|                    |            |                |                |            | Version (10.0) |     |      |      |                   |



## (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

| 識別番号・報告回数          |                     | 第7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<br>(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<br>(日本)      | タミフル                | リン酸オセルタミビル   | 投与中止 | 07/02/07                 | 07/02/07 |            |  |                      |                 |             |                |
| 2. 日本<br>(日本)      | マブール                | プラノプロフェン     |      | 07/02/07                 | 07/02/07 |            |  |                      |                 |             |                |
| 3. 日本<br>(日本)      | ムコアストマリ             | 塩酸アンブロキシール   |      | 07/02/07                 | 07/02/07 |            |  |                      |                 |             |                |
| 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の情報        |                 |             |                |
| 1. 異常行動            | REPORTER<br>COMPANY |              |      |                          |          | おそろく関連あり   |  | 1. タミフル :<br>TAMIFLU |                 |             |                |
| 2. 異常行動            |                     |              |      |                          |          | おそろく関連あり   |  | 2. マブール :            |                 |             |                |
| 3.                 |                     |              |      |                          |          |            |  | 3. ムコアストマリ :         |                 |             |                |
| 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-06024911                                    |  | 第4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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  | 2007年04月26日                                   |  | 身長<br>cm    |  | 第一報入手日                    |  | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  | 15日                                           |  |             |  | 過去の副作用歴                   |  |                                                                                                       |  |                 |  |                     |  |                   |  |                 |  |                 |  |    |  |
| 発現国 (情報源)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  | 日本 (日本)                                       |  |             |  | 原疾患・合併症・<br>既往歴           |  | 2007年02月28日                                                                                           |  |                 |  |                     |  |                   |  |                 |  |                 |  |    |  |
| 患者略名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  | Y. M.                                         |  | 体重<br>16 Kg |  | インフルエンザ                   |  |                                                                                                       |  |                 |  |                     |  |                   |  |                 |  |                 |  |    |  |
| 性別                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  | 男性                                            |  |             |  |                           |  |                                                                                                       |  |                 |  |                     |  |                   |  |                 |  |                 |  |    |  |
| 年齢                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  | 4歳                                            |  | 曝露時の妊娠期間    |  |                           |  |                                                                                                       |  |                 |  |                     |  | 新医薬品等の区分<br>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<br>投与量/回 回数     |  | 投与期間<br>開始日 終了日   |  | 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             |  | 30mg/2回 1日          |  | 07/02/24 07/02/27 |  | インフルエンザ         |  |                 |  |    |  |
| カロナール                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  | アセトアミノフェン                                     |  |             |  | 0                         |  | 経口                                                                                                    |  | FGR             |  | 0.75g/3回 1日<br>(不明) |  | 07/02/24 07/02/26 |  | 高熱              |  |                 |  |    |  |
| 副作用／有害事象                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |                                               |  |             |  |                           |  |                                                                                                       |  |                 |  |                     |  |                   |  |                 |  |                 |  |    |  |
| 重要性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-PT)                      |  |             |  | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-LLT) |  |                                                                                                       |  | 持続期間            |  | 発現日                 |  | 転帰日               |  | 投与開始からの<br>時間間隔 |  | 最終投与からの<br>時間間隔 |  | 転帰 |  |
| 重・重                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  | 激越<br>(興奮、異常行動(抑制のききにくい走り、<br>奇声、おさえてもとび出し等)) |  |             |  | 興奮                        |  |                                                                                                       |  |                 |  | 07/02/26            |  | 07/02/27          |  |                 |  |                 |  | 軽  |  |
| 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：15.6kg<br>測定日：07/2/24、結果：FluA、サンブル：鼻腔採取、インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見：発熱38.5℃、頭痛、咳、関節痛、倦怠<br>感、処方形態：分包した後、服用方法：水に懸濁<br>2007/02/24 (14:00) 体温：38.5℃<br>(夕方より) インフルエンザAIに対して本剤30mg×1/日投与開始。<br>(19:00) 体温：38.5℃。異常行動発現(重篤度不明)。<br>夜から異常な興奮がみられ、不眠となった。ツジツマはあっていった(家人の印象による)。<br>2007/02/25 本剤増量。(30mg×2/日～2/26)<br>(10:00) 体温：38℃<br>(19:00) 体温：37.5℃<br>昨日の異常な興奮状態の程度が強くなった。<br>2007/02/26 (10:00) 体温：37.5℃<br>(11:00) 体温：37.6℃<br>(17:00頃) 興奮状態3～40分経過後に続いて、大声で奇声を発し(突然に近い印象で)、おびえたように走り回り、大人二人でかろうじておさえる |  |                                               |  |             |  |                           |  |                                                                                                       |  |                 |  |                     |  |                   |  |                 |  |                 |  |    |  |

|           |            |     |        |  |    |       |     |       |
|-----------|------------|-----|--------|--|----|-------|-----|-------|
| 識別番号・報告回数 | B-06024911 | 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

という異常な行動が深夜まで持続した。  
2007/02/27  
電話があり、当日の投薬を中止するよう伝えた。  
その後は落ち着いていた様子であった。  
単なる興奮というよりも家人の印象では抑制しないと飛び出しかねないような暴れ方 (家人より) で、事故につながりかねない様子であった。本人はその前後のことはおぼえていない。  
インフルエンザの転帰：軽快  
〔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：いいえ (眠中にむっくり起き上がった)  
数時間 (または数分) 単位で回復した：はい (30分で回復×数回 (くり返し))  
異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：解熱過程  
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：既往なし、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

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |            |     |                                                              |            |      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|--------------------------------------------------------------|------------|------|
| 識別番号・報告回数                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | B-06024911 | 第4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>カロナールは小児が病気にかかったときいつも使う薬剤で、特に毎回問題がなかったもので、今回もカロナールに関しては被疑薬としては考えにくい。</p> <p>他の症例では、以前にも興奮して寝られなかったというケースは時折経験したが、今回は趣きが異なり異常行動も激しく、外傷にもつながりかねない状況と思われた。本剤との関連も十分あると考えられた。</p> <p>興奮については：</p> <p>他のケースで時折、本剤による興奮がみられた経験があるので、今回も本剤による興奮と考えている。</p> <p>異常行動については：</p> <p>今回の異常行動は興奮からの延長線上にあるものと考えられ、本剤によるものと考えられる。</p> |            |     | <p>本剤投与開始後に発現していることから因果関係は否定できないが、インフルエンザによる発熱の影響も考えられる。</p> |            |      |
| 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                                       |            |      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |            |     | 興奮、異常行動(抑制のきにくい走り、奇声、おさえてもとび出し等)                             |            |      |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |            |     |                                                              |            |      |
| <p>使用上の注意記載状況等</p> <p>本剤(国内)その他の副作用欄：興奮(CDS)記載なし</p> <p>累積報告件数</p> <p>激越(国内) 5件 (今回の報告を含む) (外国) 2件</p>                                                                                                                                                                                                                     |            |     |                                                              |            |      |
| 引用文献                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |            |     | 資料一覧                                                         |            |      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |            |     |                                                              |            |      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |            |     |                                                              |            |      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |            |     | Version (10.0)                                               |            |      |

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-06024911 |            | 第4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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 07/02/24 | 07/02/24 | 07/02/25   | 07/02/25 | 07/02/26 | 07/02/26 |      |  |  |  |
| 体温               | ℃          |            |            | 38.5     | 38.5     | 38         | 37.5     | 37.5     | 37.6     |      |  |  |  |
| 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-06024911 |       | 第4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 |  | 医薬品名       |  | 開始日 |  | 終了日  |  | 使用理由<br>副作用<br>(発現した場合のみ) |  |
| インフルエンザ               | 07/02/24   | 継続    | インフルエンザA<br>(原疾患) | 外来       |  |            |  |     |  |      |  |                           |  |
| MedDRA Version (10.0) |            |       |                   |          |  |            |  |     |  |      |  |                           |  |

|                    |  |          |  |                          |  |                 |  |                |  |
|--------------------|--|----------|--|--------------------------|--|-----------------|--|----------------|--|
| 識別番号・報告回数          |  | 第4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<br>(承認国) |  | 一般的名称    |  | 医薬品に対して取られた処置            |  | 開始日             |  | 終了日            |  |
| 1. 日本<br>(日本)      |  | タミフル     |  | 投与中止                     |  | 07/02/24        |  | 07/02/27       |  |
| 2. 日本              |  | カロナール    |  | 投与中止                     |  | 07/02/24        |  | 07/02/26       |  |
| 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. 激越              |  | REPORTER |  | 関連あり/Yes                 |  | 投与終了から発現までの時間間隔 |  | 再投与により再発した副作用名 |  |
| 2. 激越              |  | COMPANY  |  | 関連あり/Yes                 |  | 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    |  |
| 報告された死因            |  | 剖検       |  | 剖検による死因                  |  | タミフル:           |  | 再投与により再発した副作用名 |  |
|                    |  |          |  |                          |  | MedDRA          |  | Version (10.0) |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                          |                           |          |                            |                                                          |                 |                   |                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------|----------|----------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------|-------------------|------------------|
| 識別番号・報告回数                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | B-06024935               | 第2報                       | 関連報告番号   | 2007年02月21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03月12日              | 身長<br>cm                  | 第一報入手日   | 2007年02月21日                | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの              | 報告された死因 (死亡の場合) |                   |                  |
| 発現国 (情報源)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 日本 (日本)                  | 体重<br>Kg                  | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・<br>既往歴<br>インフルエンザ | 永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>◎ その他の医学的に重要な状態 |                 |                   |                  |
| 患者略名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | T.F.                     |                           |          |                            |                                                          |                 |                   |                  |
| 性別                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 男性                       |                           |          |                            |                                                          |                 |                   | 新医薬品等の区分<br>該当なし |
| 年齢                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 11歳                      |                           | 曝露時の妊娠期間 |                            |                                                          |                 |                   |                  |
| 医薬品情報                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                          |                           |          |                            |                                                          |                 |                   |                  |
| 販売名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | リン酸オセルタミビル               | 一般名                       | 被疑薬      | 経路                         | 剤型                                                       | 投与量<br>投与量/回 回数 | 投与期間<br>開始日 終了日   | 医薬品使用理由          |
| タミフル                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                          |                           | S        | 経口                         | SYR                                                      | 72mg/1回 1日      | 07/02/19 07/02/20 | 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<br>(MedDRA-PT) | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間     | 発現日                        | 転帰日                                                      | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔   | 転帰               |
| 重・重                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 異常行動<br>(異常行動)           | 異常行動                      |          | 07/02/20                   | 07/02/20                                                 |                 |                   | 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：<br>測定日：07/2/20、結果：FluA、サンプル：鼻腔採取、インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見：発熱40℃、咳、処方形態：分包した後、服用方法：粉薬として<br>2007/02/19<br>朝、妹がインフルエンザと診断されていたので、母親が同じインフルエンザだろうと思い妹に処方された本剤72mg×1/日を飲ませた。<br>2007/02/20<br>(6:30) 服用後約10時間経過した朝、就寝中突然起き上がり徘徊をはじめた。訳のわからない事をさげび走りだしたので、母親が制止しようとしたが、おさえきれず父親を呼び2人がかりでおさえ込んだ。<br>(6:35) 正気を取り戻した。<br>(10:00) 当院受診。インフルエンザA型と診断。<br>インフルエンザA型治療の為、本剤72mg×1/日の投与開始。<br>2007/02/21<br>インフルエンザの転帰：回復 |                          |                           |          |                            |                                                          |                 |                   |                  |
| 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)

2 / 5

|                                                                       |            |     |                                                          |            |      |
|-----------------------------------------------------------------------|------------|-----|----------------------------------------------------------|------------|------|
| 識別番号・報告回数                                                             | B-06024935 | 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                                                 |            |      |
| 合併症、併用薬もなく、本剤が原因であるとしか考えられない。                                         |            |     | 有害事象は本剤投与後に発現しているものの、再投与により発現していないことから、インフルエンザが原因と考えられる。 |            |      |
|                                                                       |            |     |                                                          |            |      |
|                                                                       |            |     | 今後の対応                                                    |            |      |
| 今後も同様な副作用症例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<br>(国内)「異常行動」記載済 (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)) |            |     |                                                          |            |      |
| 引用文献                                                                  |            |     | 資料一覧                                                     |            |      |
|                                                                       |            |     |                                                          |            |      |
|                                                                       |            |     | MedDRA                                                   |            |      |
|                                                                       |            |     | Version (10.0)                                           |            |      |



| MedDRA | Version (10.0) |
|--------|----------------|
|        |                |

Downloaded from <http://ajph.org/> on November 10, 2014

|                    |  |              |  |            |  |                          |  |                 |  |                |  |
|--------------------|--|--------------|--|------------|--|--------------------------|--|-----------------|--|----------------|--|
| 識別番号・報告回数          |  | B-06024935   |  | 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<br>(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            |  |
| 1. 日本<br>(日本)      |  | タミフル         |  | リン酸オセルタミビル |  | 投与中止                     |  | 07/02/19        |  | 07/02/20       |  |
| 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                     |  | 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    |  |
| 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) |  | 投与開始から発現までの時間間隔 |  | 再投与により再発した副作用名 |  |
| 異常行動               |  |              |  | COMPANY    |  |                          |  | おそろく関連あり        |  | 1. タミフル        |  |
| 報告された死因            |  |              |  |            |  | 剖検                       |  | おそろく関連あり        |  |                |  |
|                    |  |              |  |            |  | 剖検による死因                  |  |                 |  |                |  |
|                    |  |              |  |            |  | MedDRA                   |  |                 |  | Version (10.0) |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                          |                           |          |                            |                                                                                                         |                 |                 |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------|----------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-------------------|
| 識別番号・報告回数                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | B-06025002               | 第3報                       | 関連報告番号   | 2007年02月21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<br>cm                  | 第一報入手日   | 2007年02月21日                | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>◎ 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<br>Kg                  | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・<br>既往歴<br>インフルエンザ |                                                                                                         |                 |                 |                   |
| 発現国(情報源)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 日本 (日本)                  |                           |          |                            |                                                                                                         |                 |                 |                   |
| 患者略名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | X.X.                     |                           |          |                            |                                                                                                         |                 |                 |                   |
| 性別                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 男性                       |                           |          |                            |                                                                                                         |                 |                 |                   |
| 年齢                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 59歳                      |                           | 曝露時の妊娠期間 |                            |                                                                                                         |                 |                 | 新医薬品等の区分<br>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              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                          |                           |          |                            |                                                                                                         |                 | 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/2回 1日      | 07/02/14 07/02/14 |
| 副作用／有害事象                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                          |                           |          |                            |                                                                                                         |                 |                 |                   |
| 重要性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-LLT) |          | 持続期間                       | 発現日                                                                                                     | 転帰日             | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔   |
| 重・重                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 異常行動<br>(異常行動)           | 異常行動                      |          |                            | 07/02/14                                                                                                |                 |                 | 未                 |
| 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                          |                           |          |                            |                                                                                                         |                 |                 |                   |
| TAMIFLU<br>身長・体重：不明<br>2007/02/14<br>インフルエンザ治療のため、他院で処方された本剤投与開始。(75mg×2/日)<br>異常行動発現。本人に記憶はないが、患者の家族から見ると明らかに異常な行動を示していた。<br>本剤投与中止。<br>2007/02/19<br>症状は回復傾向であるが、異常行動未回復。<br>〔異常行動に関する追加調査結果〕<br>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：不明<br>数時間(または数分)単位で回復した：不明<br>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<br>患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：いいえ<br>睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往不明、家族歴不明<br>光をまぶしたり、明るくするとさらに興奮したりした：不明<br>再び一眠りした後、完全に回復した：不明<br>他剤による「異常な行動」の副作用歴：不明 |                          |                           |          |                            |                                                                                                         |                 |                 |                   |
| 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)

2 / 5

|                                                                                                                                                                               |            |     |                        |                                                         |      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|------------------------|---------------------------------------------------------|------|
| 識別番号・報告回数                                                                                                                                                                     | B-06025002 | 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                                                |      |
| 特になし。                                                                                                                                                                         |            |     |                        | 本剤の投与後に異常行動を認めているが、詳細情報が不足しており、本剤との関連性の強さ等については評価困難である。 |      |
| 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                                                                                                                                                |            |     | 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                                                                                                                                                            |            |     |                        |                                                         |      |
| 本症例は、詳細調査を試みたが、報告医師の協力が得られなかった為、その時点で得られている情報をもって完了報告を行った。その後、2007年4月17日、異常行動に関する追加調査結果を入手したので追加報告を行う。<br>使用上の注意記載状況<br>(国内)「異常行動」記載済(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)) |            |     |                        |                                                         |      |
| 引用文献                                                                                                                                                                          |            |     | 資料一覧                   |                                                         |      |
|                                                                                                                                                                               |            |     |                        |                                                         |      |
|                                                                                                                                                                               |            |     |                        |                                                         |      |
|                                                                                                                                                                               |            |     | Version (10.0)         |                                                         |      |

## 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-06025002 |            | 第3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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 不明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          |            |            |            |       |            |  |  |  |  |      |  |  |
| 副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった |            |            |            |       |            |  |  |  |  |      |  |  |

|        |                |
|--------|----------------|
| 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-06025002 |           | 第3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<br>開始日  | 治療<br>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<br>(発現した場合のみ) |      |  |  |
| インフルエンザ     |            | 継続        | 原疾患 | 職業 (不明)       |            |     |     |      |                   |      |  |  |
|             |            |           |     | 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<br>(承認国) |  | 一般的名称      |  | 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       |  |
| 1. 日本<br>(日本)      |  | リン酸オセルタミビル |  | 投与中止                     |  | 07/02/14 07/02/14 |  | 再投与により再発した副作用名    |  |
| 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                     |  | 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       |  |
| 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) |  | おそろく関連あり          |  | 1. タミフル : TAMIFLU |  |
| 異常行動               |  | COMPANY    |  |                          |  | おそろく関連あり          |  |                   |  |
| 報告された死因            |  |            |  | 剖検                       |  | 剖検による死因           |  |                   |  |
|                    |  |            |  | 剖検                       |  | MedDRA            |  | Version (10.0)    |  |

|           |             |          |          |                        |                                                                    |                 |     |                  |
|-----------|-------------|----------|----------|------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------|-----|------------------|
| 識別番号・報告回数 | B-06025006  | 第2報      | 関連報告番号   | 2007年02月21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03月12日 | 身長<br>cm | 第一報入手日   | 2007年02月21日            | 死に至るもの                                                             | 報告された死因 (死亡の場合) |     |                  |
| 副作用       | 30日         | 体重<br>Kg | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・既往歴<br>インフルエンザ | 生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの |                 |     |                  |
| 発現国 (情報源) | 日本 (日本)     |          |          |                        | ◎ その他の医学的に重要な状態                                                    |                 |     | 新医薬品等の区分<br>該当なし |
| 患者略名      | M. H.       |          |          |                        |                                                                    |                 |     |                  |
| 性別        | 男性          |          |          |                        |                                                                    |                 |     |                  |
| 年齢        | 14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 | 07/02/17 | 07/02/17 | インフルエンザ |
| フスタゾール | フェンジゾ酸クロベラスチン | 0   | 経口 | POR | (不明)    |    | 07/02/16 | 07/02/17 |         |
| ムコダイン  | カルボシステイン      | 0   | 経口 | POR | (不明)    |    | 07/02/16 | 07/02/17 |         |

| 副作用／有害事象 |                          |                           |      |          |          |                 |                 |         |
|----------|--------------------------|---------------------------|------|----------|----------|-----------------|-----------------|---------|
| 重要性      | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日      | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰<br>回 |
| 重・重      | 異常行動<br>(異常行動)           | 異常行動                      |      | 07/02/17 | 07/02/17 |                 |                 | 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： 体長： 体重：  
2007/02/15 (夜) 発熱。  
2007/02/16 A病院受診。インフルエンザ(-)。フスタゾール、ムコダイン処方。  
2007/02/17 39.6℃。高熱続いたためB病院受診。インフルエンザ(+)。本剤処方。  
(17:00) 本剤内服。(75mg/日)  
(19:00) フスタゾール、ムコダイン内服。  
(20:30) (児は2階) 下の階にいた母が上の階が騒がしいことに気付き見に行ったところ、児がクローゼット内に座り込んでいた。その後走り回った。階段の手すりに足をかけたり、顔をかきむしるような動作があった。これらの行動が母が行ってから10分程度続いた。異常行動発現。救急要請。救急到着時は意識清明。  
(20:45) 異常行動回復。  
(21:29) 当院到着。念のため入院。  
(22:00) 38.8℃。  
2007/02/18 (6:00) 入院後、異常行動認めず。検温で37.1℃と解熱。

(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-06025006 | 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                                                                                                                                                                                                                                                        |            |     |        |  |    |        |                |       |
| <div>(20:00) 36.6℃。<br/>インフルエンザが軽快・回復。<br/>2007/02/19<br/>(7:00) 36.1℃。<br/>解熱続き、行動も異常なし。退院。<br/>[インフルエンザ確定診断]<br/>・治療投与<br/>・測定日：2007/2/17<br/>・結果：Flu A<br/>・サンプル採取箇所：他院での診断のため不明<br/>・発症時に認められた自他覚所見：発熱39.6℃<br/>・インフルエンザの転帰：軽快・回復日 2007/2/18<br/>・本剤服用Point：投与1日目　　タ</div> |            |     |        |  |    |        |                |       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                |            |     |        |  |    | 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-06025006

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

高熱が続いていた状況での異常行動。本剤内服後約3時間30分。本剤の副作用または熱せん妄が疑われる。両者の鑑別は難しい。

異常行動は、本剤服用後に発現しているため関連性は否定できないが、高熱時に発現しているため、インフルエンザ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

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  
本剤：重大な副作用に記載済み  
CDS記載なし

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

| 識別番号・報告回数             |                                   | B-06025006 |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 07/02/17 | 07/02/17 | 07/02/17 | 07/02/17 | 07/02/18   | 07/02/18 | 07/02/19 |  |      |  |
| 白血球数                  | /mm <sup>3</sup>                  | 4000       | 9000       | 3500     |          |          |          |            |          |          |  |      |  |
| 赤血球数                  | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> | 410        | 530        | 524      |          |          |          |            |          |          |  |      |  |
| ヘモグロビン                | g/dL                              | 14.0       | 18.7       | 15.1     |          |          |          |            |          |          |  |      |  |
| ヘマトクリット               | %                                 | 39         | 52         | 47.0     |          |          |          |            |          |          |  |      |  |
| 血小板数                  | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> | 18         | 35         | 19.1     |          |          |          |            |          |          |  |      |  |
| 総蛋白 (血清)              | g/dL                              | 6.7        | 8.3        | 8.2      |          |          |          |            |          |          |  |      |  |
| アルブミン (血清)            | g/dL                              | 3.8        | 5.3        | 4.5      |          |          |          |            |          |          |  |      |  |
| 総ビリルビン                | mg/dL                             | 0.2        | 1.2        | 0.4      |          |          |          |            |          |          |  |      |  |
| AST (GOT)             | IU                                | 13         | 33         | 26       |          |          |          |            |          |          |  |      |  |
| ALT (GPT)             | IU                                | 8          | 42         | 11       |          |          |          |            |          |          |  |      |  |
| AL-P                  | IU                                | 115        | 359        | 1315     |          |          |          |            |          |          |  |      |  |
| LD                    | IU                                | 129        | 229        | 245      |          |          |          |            |          |          |  |      |  |
| γ-GTP                 | IU                                | 10         | 47         | 14       |          |          |          |            |          |          |  |      |  |
| ChE                   | IU                                | 3600       | 7600       | 4815     |          |          |          |            |          |          |  |      |  |
| クレアチンキナーゼ             | IU/L                              | 63         | 287        | 145      |          |          |          |            |          |          |  |      |  |
| 尿素窒素 (血清)             | mg/dL                             | 0          | 20         | 17       |          |          |          |            |          |          |  |      |  |
| 血中クレアチニン              | mg/dL                             | 0.6        | 1.2        | 0.8      |          |          |          |            |          |          |  |      |  |
| ナトリウム                 | mEq/L                             | 135        | 150        | 135      |          |          |          |            |          |          |  |      |  |
| カリウム                  | mEq/L                             | 3.3        | 4.8        | 3.5      |          |          |          |            |          |          |  |      |  |
| クロール                  | mEq/L                             | 98         | 108        | 96       |          |          |          |            |          |          |  |      |  |
| カルシウム                 | mg/dL                             | 8.8        | 10.2       | 9.4      |          |          |          |            |          |          |  |      |  |
| C-反応性蛋白               | mg/dL                             | 0.0        | 0.5        | 0.1      |          |          |          |            |          |          |  |      |  |
| 空腹時血糖                 | mg/dL                             |            |            | 97       |          |          |          |            |          |          |  |      |  |
| 体温                    | °C                                |            |            | 39.5     | 39.6     | 38.8     | 37.1     | 36.6       | 36.1     |          |  |      |  |
| SP                    | mmHg                              |            |            | 126      |          |          |          |            |          |          |  |      |  |
| DP                    | mmHg                              |            |            | 53       |          |          |          |            |          |          |  |      |  |
| PR                    | 回/分                               |            |            | 83       |          |          |          |            |          |          |  |      |  |
| インフルエンザ               |                                   |            |            | A+       |          |          |          |            |          |          |  |      |  |
| 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) |                                   |            |            |          |          |          |          |            |          |          |  |      |  |



| 識別番号・報告回数          |  | 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<br>(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<br>(日本)      |  | タミフル         | リン酸オセルタミビル        | 投与中止          | 07/02/17 | 07/02/17                       |  |                                     |                 |             |                |
| 2. 日本              |  | フスタゾール       | フェンジゾ酸クロペラ<br>スチン |               | 07/02/16 | 07/02/17                       |  |                                     |                 |             |                |
| 3. 日本              |  | ムコダイン        | カルボシステイン          |               | 07/02/16 | 07/02/17                       |  |                                     |                 |             |                |
| 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                           |  | 医薬品に関するその他情報                        |                 |             |                |
| 1. 異常行動            |  | REPORTER     |                   |               |          | 関連あるかも/わずかに関連<br>関連あるかも/わずかに関連 |  | 1. タミフル:<br>2. フスタゾール:<br>3. ムコダイン: |                 |             |                |
| 異常行動               |  | COMPANY      |                   |               |          |                                |  |                                     |                 |             |                |
|                    |  |              |                   |               |          |                                |  |                                     |                 |             |                |
| 2.                 |  |              |                   |               |          |                                |  |                                     |                 |             |                |
| 3.                 |  |              |                   |               |          |                                |  |                                     |                 |             |                |
| 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-06025041               | 第2報                       | 関連報告番号   | 2007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03月15日              | 身長                        | 第一報入手日   | 2007年02月08日             | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が必要なもの<br>◎<br>永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 15日                      | 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)                  | 体重                        |          | インフルエンザ<br>インフルエンザ<br>炎 |                                                                                                    |                 |                   |                  |
| 患者略名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Y. T.                    | Kg                        |          |                         |                                                                                                    |                 |                   |                  |
| 性別                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 男性                       |                           |          |                         |                                                                                                    |                 |                   |                  |
| 年齢                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 16歳                      |                           | 曝露時の妊娠期間 |                         |                                                                                                    |                 |                   | 新医薬品等の区分<br>該当なし |
| 医薬品情報                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                          |                           |          |                         |                                                                                                    |                 |                   |                  |
| 販売名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | リン酸オセルタミビル               | 一般名                       | 被疑薬      | 経路                      | 剤型                                                                                                 | 投与量<br>投与量/回 回数 | 投与期間<br>開始日 終了日   | 医薬品使用理由          |
| タミフル                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                          |                           | S        | 経口                      | CAP                                                                                                | 75mg/2回 1日      | 07/02/02 07/02/06 | 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<br>(MedDRA-PT) | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間     | 発現日                     | 転帰日                                                                                                | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔   | 転帰               |
| 重・重                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 異常行動<br>(異常行動)           | 異常行動                      |          | 07/02/05                | 07/02/15                                                                                           |                 |                   | 軽                |
| 重・重                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 傾眠<br>(意識障害 (傾眠))        | 傾眠                        |          | 07/02/05                | 07/02/15                                                                                           |                 |                   | 軽                |
| 重・重                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 失見当識<br>(意識障害 (失見当識))    | 失見当識                      |          | 07/02/05                | 07/02/15                                                                                           |                 |                   | 軽                |
| 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: 発熱: 2007/02/01 2007/02/02 2007/02/03 体温: 37℃台 (~2/4) 2007/02/05 平熱。異常行動、意識障害 (傾眠)、意識障害 (失見当識) 発現。<br>(異常行動の症状)<br>いきなり立ち上がりボーンとしており、母親が声をかけると「わからへん」と返事。(2階で休んでいて)いきなり起き上がり階段の電気をつけたので、下へ降りるのかと思えば又消して寝てしまった。食事はそれぞれのおかずをまんべんなく食べるのが普通なのに、一皿ずつ片付けていくという普段と違う食べ方をしていた。<br>(意識障害 (傾眠) の症状)<br>表情、目つきがしつかりしない。動作やや緩慢。ボーンとしている。 |                          |                           |          |                         |                                                                                                    |                 |                   |                  |
| MedDRA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                          |                           |          |                         |                                                                                                    |                 | Version (10.0)    |                  |

(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-06025041 | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |     |        |    |       |                |       |
| <p>(意識障害 (失見当識) の症状)</p> <p>近医ドクターより登校拒否があり (自転車、電車、徒歩を使って) 学校に行ったが、自分の席につくなくなりダウンして早退を告げずに帰宅してしま<br/>った。どうやって帰ったのか覚えがないとのこと。学校への道順がわからない。</p> <p>2007/02/08</p> <p>近医処方医より、当院紹介受診。</p> <p>頭部CT、血液検査、脳波検査施行。頭部CT所見：異常なし。</p> <p>経過観察のため入院。(～2/10 21:00迄)</p> <p>2007/02/10</p> <p>反応改善したため退院。</p> <p>2007/02/14迄</p> <p>自宅療養していたが、見当識障害あり。</p> <p>2007/02/15</p> <p>異常行動、意識障害(傾眠)、意識障害(失見当識) 軽快。</p> <p>2007/02/16</p> <p>登校。</p> |            |     |        |    |       |                |       |
| MedDRA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |            |     |        |    |       | Version (10.0) |       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |            |                                  |       |                                   |      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------|-------|-----------------------------------|------|
| 識別番号・報告回数                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | B-06025041 | 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                          |      |
| 異常行動、意識障害(傾眠)、意識障害(失見当識) いずれも本剤との因果関係は否定できない。<br>もしウイルスが原因と考えられるなら(ウイルス最も多いはずの)2/1~2/5においても何らかの<br>症状があるのではないか。                                                                                                                                                                                                                                                                                       |            |                                  |       | 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も考えられる。 |      |
| 今後の対応                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |            |                                  |       |                                   |      |
| 緊急安全性情報にて10歳以上の未成年の患者において、原則として本剤の使用を控えると注意喚起済みである。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、<br>意識障害(傾眠)、<br>意識障害(失見当識) |       |                                   |      |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |            |                                  |       |                                   |      |
| 本症例は第一報入手時(2007年2月8日)は既知・非重篤な有害事象のみであったが、2007年2月23日未知重篤な事象の情報を入力したため、同日を起算日とし、15日報告を行った。今回、追加情報(経過、担当医師の意見)を入力したため追加報告を行う。尚、本症例については、これ以上の調査は不可能であったため、本情報をもって報告する。本症例は医療関係者からの報告である(厚生労働省 受付番号 i06103288-001、i06103298-001)。<br>使用上の注意記載状況等<br>本剤: 異常行動(国内) 重大な副作用欄に記載あり (GDS) 記載なし<br>意識障害(国内) 重大な副作用欄に記載あり (GDS) 記載なし<br>傾眠(国内) その他の副作用欄に記載あり (GDS) 記載なし<br>累積報告件数<br>傾眠(国内) 3件 (今回の報告を含む) (外国) 0件 |            |                                  |       |                                   |      |
| 引用文献                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |            |                                  |       | 資料一覧                              |      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |            |                                  |       |                                   |      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |            |                                  |       | Version (10.0)                    |      |

| 識別番号・報告回数           | B-06025041       |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 07/02/03 | 07/02/04 | 07/02/08   |  |      |  |
| 白血球数                | /mm <sup>3</sup> |            |            |          |          | 3400       |  |      |  |
| AST (GOT)           | IU               |            |            |          |          | 18         |  |      |  |
| ALT (GPT)           | IU               |            |            |          |          | 11         |  |      |  |
| AL-P                | IU               |            |            |          |          | 395        |  |      |  |
| LD                  | IU               |            |            |          |          | 188        |  |      |  |
| C-反応性蛋白             | mg/dL            |            |            |          |          | 0.07       |  |      |  |
| 平均赤血球容積<br>(MCV)    | fL               |            |            |          |          | 82         |  |      |  |
| 平均赤血球血色<br>素量 (MCH) | pg               |            |            |          |          | 27.7       |  |      |  |
| 体温                  | °C               |            |            | 37台      | 37台      |            |  |      |  |
| 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) |  |
|--------|--|----------------|--|

| 過去の治療歴に関する情報  |           | リン酸オセルタミビル     |                     | 該当なし     |                   |
|---------------|-----------|----------------|---------------------|----------|-------------------|
| 識別番号・報告回数     | 第2報       | 一般的名称          | 関連する過去の医薬品使用歴       |          |                   |
| 原疾患・合併症・既往歴   | 治療<br>開始日 | 治療<br>終了日      | 備考                  | その他の記述情報 | 使用理由              |
| インフルエンザ       |           | 継続             | インフルエンザA<br>型 (原疾患) |          | 副作用<br>(発現した場合のみ) |
| インフルエンザ脳<br>炎 |           | 継続             | 原疾患                 |          |                   |
| MedDRA        |           | Version (10.0) |                     |          |                   |



|                                             |  |                                                                   |  |                              |  |                                                                      |  |                   |  |
|---------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------|--|------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------|--|-------------------|--|
| 識別番号・報告回数                                   |  | 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<br>(承認国)                          |  | 医薬品販売名 (Lot)                                                      |  | 一般的名称                        |  | リン酸オセルタミビル                                                           |  | 再投与により再発した副作用名    |  |
| 1. 日本<br>(日本)                               |  | タミフル                                                              |  | リン酸オセルタミビル                   |  | 非該当                                                                  |  | 07/02/02 07/02/06 |  |
| 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<br>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<br>傾眠<br>失見当識<br>異常行動<br>傾眠<br>失見当識 |  | REPORTER<br>REPORTER<br>REPORTER<br>COMPANY<br>COMPANY<br>COMPANY |  |                              |  | おそろく関連あり<br>関連あり/Yes<br>関連あり/Yes<br>おそろく関連あり<br>関連あり/Yes<br>関連あり/Yes |  | 1. タミフル:          |  |
| 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-06025100               |            | 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                 | 2007年04月24日              |            | 第一報入手日   |                           | 2007年02月26日     | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>◎<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>その他の医学的に重要な状態 |       |            |          |          |                 |          |                 |          |          |         |
| 副作用                     | 30日                      | 身長<br>cm   | 過去の副作用歴  |                           | 原疾患・合併症・<br>既往歴 |                                                                                                            |       |            |          |          |                 |          |                 |          |          |         |
| 発現国(情報源)                | 日本 (日本)                  |            |          |                           | インフルエンザ         | 新医薬品等の区分<br>該当なし                                                                                           |       |            |          |          |                 |          |                 |          |          |         |
| 患者略名                    | E. I.                    | 体重<br>Kg   |          |                           |                 |                                                                                                            |       |            |          |          |                 |          |                 |          |          |         |
| 性別                      | 男性                       |            |          |                           |                 |                                                                                                            |       |            |          |          |                 |          |                 |          |          |         |
| 年齢                      | 9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/回 回数   |          | 投与期間     | 投与量             | 投与期間     | 投与量/回 回数        | 開始日      | 終了日      | 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   | 30mg/1回 1日 |          | 07/02/02 | 07/02/02        | 07/02/02 | 07/02/02        | 07/02/02 | 07/02/02 | 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<br>(MedDRA-PT) |            |          | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-LLT) |                 |                                                                                                            | 持続期間  |            | 発現日      | 転帰日      | 投与開始からの<br>時間間隔 |          | 最終投与からの<br>時間間隔 |          | 転帰       |         |
| 重・非                     | 異常行動<br>(入眠中の異常行動)       |            |          | 異常行動                      |                 |                                                                                                            |       |            | 07/02/02 |          |                 |          |                 |          | 回        |         |
| 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過 |                          |            |          |                           |                 |                                                                                                            |       |            |          |          |                 |          |                 |          |          |         |

身長：不明 体重：  
2007/02/02  
当院来院。39℃の発熱、頭痛を訴える。  
(夜)インフルエンザ(+)の為、本剤30mg x 1/回投与。  
(深夜)入眠中の異常行動発現(非重篤)。  
起き上がろうとしたり、意味不明な話をしてくる。本人は覚えていない。  
その後、本剤は処方せず。他院(救急外来)受診。  
入院。リレンザ服用(特に問題なし)  
〔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：不明  
数時間(または数分)単位で回復した：はい(8時間で回復)  
異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：発熱持続中  
患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：不明  
睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、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：いいえ  
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

(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-06025100

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

現在詳細調査中。

現在詳細調査中。

今後の対応

現在詳細調査中。

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

入眠中の異常行動

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  
(国内) < 重大な副作用 > 異常行動 (ODS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders.

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

|                            |            |            |            |            |  |      |  |
|----------------------------|------------|------------|------------|------------|--|------|--|
| 識別番号・報告回数                  | B-06025100 |            | 第2報        | リン酸オセルタミビル |  | 該当なし |  |
| 検査                         | 単位         | 正常範囲<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 不明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           |            |            |            |            |  |      |  |
| 副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった。 |            |            |            |            |  |      |  |

|                        |  |            |  |       |  |              |  |            |  |               |  |     |        |     |                |      |  |                   |  |        |  |                |  |
|------------------------|--|------------|--|-------|--|--------------|--|------------|--|---------------|--|-----|--------|-----|----------------|------|--|-------------------|--|--------|--|----------------|--|
| 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 (10.0) |      |  |                   |  |        |  |                |  |
| 識別番号・報告回数              |  | B-06025100 |  | 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<br>（発現した場合のみ） |  |        |  |                |  |
| インフルエンザ                |  |            |  |       |  |              |  | 外来、職業（小学生） |  |               |  |     |        |     |                |      |  |                   |  |        |  |                |  |
|                        |  |            |  |       |  |              |  |            |  |               |  |     |        |     |                |      |  |                   |  | MedDRA |  | Version (10.0) |  |

|                    |  |              |  |            |  |                          |  |            |  |          |  |                 |  |                 |  |              |  |                |  |
|--------------------|--|--------------|--|------------|--|--------------------------|--|------------|--|----------|--|-----------------|--|-----------------|--|--------------|--|----------------|--|
| 識別番号・報告回数          |  | B-06025100   |  | 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<br>(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措置            |  | 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<br>(日本)      |  | タミフル         |  | リン酸オセルタミビル |  | 投与中止                     |  | 07/02/02   |  | 07/02/02 |  |                 |  |                 |  |              |  |                |  |
| 評価対象となる副作用／有害事象名   |  |              |  |            |  |                          |  |            |  |          |  |                 |  |                 |  |              |  |                |  |
| 1. 異常行動            |  | REPORTER     |  | 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) |  | おそろく関連あり   |  | 評価結果     |  | おそろく関連あり        |  | 1. タミフル:        |  | 医薬品に関するその他情報 |  |                |  |
| 異常行動               |  | COMPANY      |  |            |  |                          |  | 剖検         |  | 剖検による死因  |  | 剖検による死因         |  |                 |  |              |  |                |  |
| 報告された死因            |  |              |  |            |  |                          |  |            |  |          |  |                 |  |                 |  |              |  | Version (10.0) |  |

|           |             |          |          |                            |                                                          |                 |     |                  |
|-----------|-------------|----------|----------|----------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------|-----|------------------|
| 識別番号・報告回数 | B-06025101  | 第1報      | 関連報告番号   | 2007年02月14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03月07日 | 身長<br>cm | 第一報入手日   | 2007年02月14日                | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの              | 報告された死因 (死亡の場合) |     |                  |
| 副作用       | 30日         | 体重<br>Kg | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・<br>既往歴<br>インフルエンザ | 永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>◎ その他の医学的に重要な状態 |                 |     |                  |
| 発現国 (情報源) | 日本 (日本)     | 性別       |          |                            |                                                          |                 |     |                  |
| 患者略名      | S.S.        | 年齢       | 曝露時の妊娠期間 |                            |                                                          |                 |     | 新医薬品等の区分<br>該当なし |
|           | 男性          | 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 | CAP | 75mg/1回 | 1日   | 07/02/08 | 07/02/08 | インフルエンザ |
| カロナール | アセトアミノフェン  | 0   | 経口 | TAB | 200mg/回 | (頓用) | 07/02/08 | 07/02/08 | 発熱      |

## 副作用/有害事象

| 重要性                   | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日 | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
|-----------------------|--------------------------|---------------------------|------|----------|-----|-----------------|-----------------|----|
| 重・重<br>異常行動<br>(異常行動) |                          | 異常行動                      |      | 07/02/08 |     |                 |                 | 不  |

## 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：  
測定日：07/2/8、結果：FluB、サンブル：上咽頭採取、インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見：発熱38.0℃、喉の痛み。

2007/02/08

(10:14) 喉の痛みと発熱 (38.0℃) のため当院を受診。

インフルエンザ (B) と診断。本剤とカロナール頓用で処方した。このまま帰宅。

(12:00頃) インフルエンザB型治療の為、本剤75mgを1回のみ投与。

(12:30頃) 昼食後、カロナール錠200mg内服したが、すぐに嘔吐したためもう200mg追加して内服。

(14:11頃) 本剤服薬2時間後に幻覚を呈して、裸足で外に飛び出した。その後自宅にもどり「頭がこわれそう」おちつきがなくなり、家中のドアを開けた。自分で電話、最初は117番をかけてしまった。次に110番をかけて警察から連絡がまわり救急車で他院に搬送。点滴により落ちついて帰宅。夜になると怯えてしまう (目が覚めて眼ぬれない等)。昼間は問題なし。

2007/02/13

母親が当院に来院。2/8帰宅後から就寝後1時間くらいでおきだして、錯乱状態になるとのこと。発熱は12日には解熱していて、14日から学校に行っている。

インフルエンザの転帰：軽快・回復。

2007/02/20

その後も就寝後の錯乱が続くとのことで、他院小児科に紹介。「夜驚症」との診断であった。

[インフルエンザ確定診断]

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-06025101 | 第1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                                                                                                                                                                                                               |            |     |        |  |    |       |     |       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治療投与</li> <li>・ 測定日：2007/2/8</li> <li>・ 結果：Flu B</li> <li>・ サンプル採取箇所：上咽頭</li> <li>・ 発症時に認められた自他覚所見：発熱38℃、喉の痛み</li> <li>・ インフルエンザの転帰：軽快・回復日 2007/2/13</li> <li>・ 本剤服用Point：投与1日目 朝</li> </ul> |            |     |        |  |    |       |     |       |

|        |                |
|--------|----------------|
| 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)

2 / 5

|                                                                                                                                                                                                   |            |     |                                                  |            |      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|--------------------------------------------------|------------|------|
| 識別番号・報告回数                                                                                                                                                                                         | B-06025101 | 第1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                                         |            |      |
| 「重篤と判断した理由」たまたま外へ飛び出した時に、車がいなかったから良かったものの、もし車が来たら大惨事になっていたかもしれないから。<br>夜驚症は異常行動とは別の事象だが、本剤と関連性は否定できる有害事象である。<br>就寝後の躁乱状態は本剤内服当日(2/8)から始まっており、その後1週間以上続いていた。2/8午後の異常行動を契機に始まっているので、「おそらく関連あり」と考えた。 |            |     | 本剤投与に発現したことから関連性は否定できないが、インフルエンザによる影響の可能性も考えられる。 |            |      |
| 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                           |            |      |
|                                                                                                                                                                                                   |            |     | 異常行動                                             |            |      |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等                                                                                                                                                                                |            |     |                                                  |            |      |
| 使用上の注意の記載状況<br>本剤：(国内) & (CDS) 「異常行動」は重大な副作用欄に記載済み                                                                                                                                                |            |     |                                                  |            |      |
| 引用文献                                                                                                                                                                                              |            |     | 資料一覧                                             |            |      |
|                                                                                                                                                                                                   |            |     |                                                  |            |      |
|                                                                                                                                                                                                   |            |     |                                                  |            |      |
|                                                                                                                                                                                                   |            |     | MedDRA                                           |            |      |
|                                                                                                                                                                                                   |            |     | Version (10.0)                                   |            |      |



(様式第2 (三))

3 / 5

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-06025101                        | 第1報        | 07/02/08   | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | その他の情報の有無 |            |      |  |  |  |  |
| 白血球数                  | /mm <sup>3</sup>                  |            | 3410       |           |            |      |  |  |  |  |
| 好中球数 (%)              | %                                 |            | 67.4       |           |            |      |  |  |  |  |
| リンパ球 (%)              | %                                 |            | 16.4       |           |            |      |  |  |  |  |
| 単球 (%)                | %                                 |            | 14.1       |           |            |      |  |  |  |  |
| 好酸球数 (%)              | %                                 |            | 1.8        |           |            |      |  |  |  |  |
| 好塩基球 (%)              | %                                 |            | 0.3        |           |            |      |  |  |  |  |
| 血小板数                  | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> |            | 12.7       |           |            |      |  |  |  |  |
| 総蛋白 (血清)              | g/dL                              |            | 7.5        |           |            |      |  |  |  |  |
| AST (GOT)             | IU                                |            | 22         |           |            |      |  |  |  |  |
| ALT (GPT)             | IU                                |            | 5          |           |            |      |  |  |  |  |
| LD                    | IU                                |            | 223        |           |            |      |  |  |  |  |
| クレアチンキナ<br>ーゼ         | IU/L                              |            | 107        |           |            |      |  |  |  |  |
| 尿素窒素 (血清)             | mg/dL                             |            | 9.7        |           |            |      |  |  |  |  |
| 血中クレアチニ<br>ン          | mg/dL                             |            | 0.6        |           |            |      |  |  |  |  |
| ナトリウム                 | mEq/L                             |            | 140        |           |            |      |  |  |  |  |
| カリウム                  | mEq/L                             |            | 3.4        |           |            |      |  |  |  |  |
| クロール                  | mEq/L                             |            | 103        |           |            |      |  |  |  |  |
| カルシウム                 | mg/dL                             |            | 8.4        |           |            |      |  |  |  |  |
| リン                    | mg/dL                             |            | 3.8        |           |            |      |  |  |  |  |
| C-反応性蛋白               | mg/dL                             |            | 0.3        |           |            |      |  |  |  |  |
| 体温                    | °C                                |            | 38.0       |           |            |      |  |  |  |  |
| 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-06025101 | 第1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    |            | 関連する過去の医薬品使用歴 |                |     |
|             |            | 継続    | インフルエンザ型 (原疾患) | 外来、職業 (小学生) |            | 医薬品名          | 開始日            | 終了日 |
| インフルエンザ     |            |       |                |             |            |               |                |     |
|             |            |       |                |             |            | 使用理由          | 副作用 (発現した場合のみ) |     |
|             |            |       |                |             |            |               |                |     |
|             |            |       |                |             |            | MedDRA        | Version (10.0) |     |

(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-06025101   |  | 第1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<br>(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                   |  |
| 1. 日本<br>(日本)      |  | タミフル         |  | リン酸オセルタミビル               |  | 投与中止          |  | 07/02/08        |  | 07/02/08              |  |
| 2. 日本              |  | カロナール        |  | アセトアミノフェン                |  |               |  | 07/02/08        |  | 07/02/08              |  |
| 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          |  | 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           |  |
| 1. 異常行動            |  | REPORTER     |  |                          |  | おそろく関連あり      |  |                 |  | 再投与により再発した副作用名        |  |
| 2. 異常行動            |  | COMPANY      |  |                          |  | おそろく関連あり      |  |                 |  | 1. タミフル:<br>2. カロナール: |  |
| 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-06025118  | 第4報      | 関連報告番号                                  | 2007年03月01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<br>cm | 第一報入手日                                  | 2007年03月01日 | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>◎ 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<br>該当なし |
| 副作用        | 15日         | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・<br>既往歴                         |             |                                                                                                         |                 |     |                  |
| 発現国 (情報源)  | 日本 (日本)     |          | インフルエンザ<br>慢性腎不全<br>うつ病<br>自殺企図<br>血液透析 |             |                                                                                                         |                 |     |                  |
| 患者略名<br>性別 | Y.T.<br>男性  | 体重<br>Kg |                                         |             |                                                                                                         |                 |     |                  |
| 年齢         | 64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 | 06/02/17 | 06/02/17 | 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 | 06/02/18 | 06/02/19 | インフルエンザ |
| トリプタノール     | 塩酸アミトリプチリン       | 0   | 経口 | TAB | 20mg/3回        | 1日 |          |          | うつ病     |
| ザイロリック      | アロプリノール          | 0   | 経口 | TAB | 100mg/2回       | 1日 |          |          |         |
| UNKNOWNDRUG | 沈降炭酸カルシウム        | 0   | 経口 | TAB | 500mg/3回       | 1日 |          |          |         |
| バイアスピリン     | アスピリン            | 0   | 経口 | TAB | 100mg/1回       | 1日 |          |          |         |
| オメプラー       | オメプラーゾール         | 0   | 経口 | TAB | 10mg/1回        | 1日 |          |          |         |
| レニベース       | マレイン酸エナラプリル      | 0   | 経口 | TAB | 5mg/1回         | 1日 |          |          |         |
| アムロジン       | ベシル酸アムロジピン       | 0   | 経口 | TAB | 5mg/1回         | 1日 |          |          |         |
| アルファロール     | アルファカルシドール       | 0   | 経口 | CAP | 0.25μg/2回      | 1日 |          |          |         |
| アーガメイト      | ポリスチレンスルホン酸カルシウム | 0   | 経口 | JEL | /2回 1日<br>(不明) |    |          |          |         |

## 副作用／有害事象

| 重要性 | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日 | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
|-----|--------------------------|---------------------------|------|----------|-----|-----------------|-----------------|----|
| 重・重 | 精神状態変化<br>(精神変調)         | 精神状態変化                    |      | 06/02/18 |     |                 |                 | 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: 2006/02/17 発熱39℃、倦怠感あり。インフルエンザ確定診断: Flua、サンプル採取箇所: 不明。インフルエンザに対して、本剤75mg×2回/日投与開始。

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |            |     |        |    |       |                |       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|--------|----|-------|----------------|-------|
| 識別番号・報告回数                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | B-06025118 | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |            |     |        |    |       |                |       |
| <p>2006/02/18<br/>(日中)ぼんやりして立ちつくす。反応が鈍い。<br/>人工透析施行。以後、透析3回実施。<br/>(夜)不眠、じっとしていられず動き回る。<br/>2006/02/19<br/>病院を受診、点滴。本剤服用中止。<br/>2006/02/20<br/>本剤投与中止 (計5カブセル服用)。<br/>2006/02/21<br/>人工透析施行。<br/>2006/02/23<br/>人工透析施行。<br/>2006/02/24<br/>落ち着かない様子あり、受診。37℃台の熱、CRP上昇。頭部CTは以前と変わりなし。解熱鎮痛剤と抗生物質処方される。<br/>2006/02/25<br/>人工透析施行。<br/>2006/02/26<br/>「死にたい」、「殺してくれ」と言い、落ち着かない。<br/>2006/02/28<br/>人工透析施行。<br/>2006/03/01<br/>(午前)体調不良を訴え、受診。36.5℃の熱。ボーとしているが、落ち着かない印象あり。点滴とフェノバール筋注。<br/>(17:00過ぎ)近所の家の玄関に灯油をまき、自殺するつもりで、マッチで火をつけた。すぐに消火され、ボヤですみ、その後警察に保護された。<br/>2006/03/22<br/>現在、転帰は回復されている。<br/>〔インフルエンザ確定診断〕<br/>・治療投与<br/>・測定日：2007/2/17<br/>・結果：Flu A<br/>・サンブル採取箇所：不明<br/>・発症時に認められた自他覚所見：発熱39℃、倦怠感<br/>・インフルエンザの転帰：軽快・回復日 不明<br/>・本剤服用Point：投与1日目 夕、2～3日目 朝夕</p> |            |     |        |    |       |                |       |
| MedDRA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |            |     |        |    |       | Version (10.0) |       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |            |     |                                                                                                                |            |      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------|
| 識別番号・報告回数                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | B-06025118 | 第4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>本剤服用後の精神変調は因果関係があるように思われる。2月26日頃からは、自殺念慮を訴え、ついには自殺目的で放火事件をなしている(3月1日)が、これは、体調不良か、うつ病が悪化したものと考えられている。副作用に対する処置や人工透析はすべて他院で行ったものである。本剤以外に考えられる要因：うつ病</p>                                                                                                                                                                                                                                                                      |            |     | <p>精神変調は、本剤投与後に発現しているため関連性は否定できないが、投与終了後に透析施行されており本剤の残存血中濃度がほとんどないと考えられるため、既往歴として、うつ病があることから、うつ病の影響も考えられる。</p> |            |      |
| 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                                                                                         |            |      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |            |     | 精神変調                                                                                                           |            |      |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |            |     |                                                                                                                |            |      |
| <p>本症例は初回報告情報入手時(2007年3月1日)、異常行動について予測可・重篤(30日報告対象)と判断したが、追加情報入手(2007年3月6日)により、副作用(自殺既遂)が追加になり、同日を起算日として、予測不可・死亡(FAX報告・15日報告対象)としてFAX報告を行った(2007年3月8日)。更に、追加情報入手(2007年3月29日)により、副作用(精神変調)となり、同日を起算日として、予測不可・重篤(15日報告対象)として報告を行った(2007年4月2日)。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況<br/>(国内)精神変調：記載なし<br/>(CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p> <p>2. 累積報告件数<br/>精神状態変化：国内2件(本件含む) 外国1件、感情不安定：国内1件、錯乱状態：国内1件、精神的機能障害：外国1件</p> |            |     |                                                                                                                |            |      |
| 引用文献                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |     | 資料一覧                                                                                                           |            |      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |            |     |                                                                                                                |            |      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |            |     |                                                                                                                |            |      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |            |     | Version (10.0)                                                                                                 |            |      |

|                  |            |            |            |          |          |            |  |      |  |
|------------------|------------|------------|------------|----------|----------|------------|--|------|--|
| 識別番号・報告回数        | B-06025118 |            | 第4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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 07/02/17 | 07/02/24 | 07/03/01   |  |      |  |
| 体温               | ℃          |            |            | 39       | 37       | 36.5       |  |      |  |
| 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) |
|--------|----------------|

|             |            |       |                   |            |  |            |     |      |      |                   |
|-------------|------------|-------|-------------------|------------|--|------------|-----|------|------|-------------------|
| 識別番号・報告回数   | B-06025118 |       | 第4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   |  | 医薬品名       | 開始日 | 終了日  | 使用理由 | 副作用<br>(発現した場合のみ) |
| インフルエンザ     | 06/02/15   | 継続    | A型インフルエンザ (原疾患)   | 外来、職業 (無職) |  |            |     |      |      |                   |
| 慢性腎不全       | 97/03      | 継続    | 合併症               |            |  |            |     |      |      |                   |
| うつ病         |            | 継続    | うつ (合併症)          |            |  |            |     |      |      |                   |
| 自殺企図        |            |       | 薬を飲んで死のうとした (既往症) |            |  |            |     |      |      |                   |
| 血液透析        | 97/03      | 継続    | 血液透析              |            |  |            |     |      |      |                   |

| 識別番号・報告回数          |             | 第4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<br>(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     |             |                  |          |                          |          |                 |          |                 |  |
| 1. 日本 (日本)         | タミフル        | リン酸オセルタミビル       | 増量       | 06/02/17                 | 06/02/17 | 06/02/17        | 06/02/17 |                 |  |
| 2. 日本 (日本)         | タミフル        | リン酸オセルタミビル       | 投与中止     | 06/02/18                 | 06/02/18 | 06/02/18        | 06/02/19 |                 |  |
| 3. 日本              | トリブタノール     | 塩酸アミトリプチリン       | 不明       |                          |          |                 |          |                 |  |
| 4. 日本              | ザイロリック      | アロプリノール          | 不明       |                          |          |                 |          |                 |  |
| 5. 日本              | UNKNOWNDRUG | 沈降炭酸カルシウム        | 不明       |                          |          |                 |          |                 |  |
| 6. 日本              | バイアスピリン     | アスピリン            | 不明       |                          |          |                 |          |                 |  |
| 7. 日本              | オメプラー       | オメプラー            | 不明       |                          |          |                 |          |                 |  |
| 8. 日本              | レニベース       | マレイン酸エナラプリル      | 不明       |                          |          |                 |          |                 |  |
| 9. 日本              | アムロジン       | ベシル酸アムロジピン       | 不明       |                          |          |                 |          |                 |  |
| 10. 日本 (日本)        | アルファロール     | アルファカルシドール       | 不明       |                          |          |                 |          |                 |  |
| 11. 日本             | アーガメイト      | ポリスチレンスルホン酸カルシウム | 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. 精神状態変化          | REPORTER    | REPORTER         | おそらく関連あり |                          |          | 1. タミフル:        |          | 1. 再投与による再発の有無  |  |
| 2. 精神状態変化          | COMPANY     | COMPANY          | おそらく関連あり |                          |          | 2. タミフル:        |          | 2. 再投与による再発の有無  |  |
| 3. 精神状態変化          | REPORTER    | REPORTER         | おそらく関連あり |                          |          | 3. トリブタノール:     |          | 3. 再投与による再発の有無  |  |
| 4. 精神状態変化          | COMPANY     | COMPANY          | おそらく関連あり |                          |          | 4. ザイロリック:      |          | 4. 再投与による再発の有無  |  |
| 5. 精神状態変化          |             |                  |          |                          |          | 5. UNKNOWNDRUG: |          | 5. 再投与による再発の有無  |  |
| 6. 精神状態変化          |             |                  |          |                          |          | 6. バイアスピリン:     |          | 6. 再投与による再発の有無  |  |
| 7. 精神状態変化          |             |                  |          |                          |          | 7. オメプラー:       |          | 7. 再投与による再発の有無  |  |
| 8. 精神状態変化          |             |                  |          |                          |          | 8. レニベース:       |          | 8. 再投与による再発の有無  |  |
| 9. 精神状態変化          |             |                  |          |                          |          | 9. アムロジン:       |          | 9. 再投与による再発の有無  |  |
| 10. 精神状態変化         |             |                  |          |                          |          | 10. アルファロール:    |          | 10. 再投与による再発の有無 |  |
| 11. 精神状態変化         |             |                  |          |                          |          | 11. アーガメイト:     |          | 11. 再投与による再発の有無 |  |
| MedDRA             |             |                  |          | Version (10.0)           |          |                 |          |                 |  |



|           |             |          |             |    |                      |                 |     |                  |
|-----------|-------------|----------|-------------|----|----------------------|-----------------|-----|------------------|
| 識別番号・報告回数 | B-06025119  | 第3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   | 2007年04月20日 | 30日      | 身長          | cm | 2007年02月23日          | 報告された死因 (死亡の場合) |     |                  |
| 副作用       | 日本 (日本)     | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・既往歴 |    | 死に至るもの               |                 |     |                  |
| 発現国 (情報源) | U.K.        | 体重       | kg          |    | 生命を脅かすもの             |                 |     |                  |
| 患者略名      | 男性          | 曝露時の妊娠期間 |             |    | 入院又は入院期間の延長が必要なもの    |                 |     |                  |
| 性別        |             |          |             |    | 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの |                 |     |                  |
| 年齢        | 83歳         |          |             |    | 先天異常を来すもの            |                 |     | 新医薬品等の区分<br>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 |
|         |                |     |    |     | 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/2回  | 1日 | 07/02/05 | 07/02/06 | 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/1回  | 1日 | 07/02/07 | 07/02/07 | インフルエンザ |
| オルメテック  | オルメサルタン メドキシミル | 0   | 経口 | TAB | 20mg/1回  | 1日 | 06/06/07 |          | 高血圧     |
| ノルバスク   | ベシル酸アムロジピン     | 0   | 経口 | TAB | 2.5mg/1回 | 1日 | 06/08/03 |          | 高血圧     |
| リスラミドR  | リン酸ジソピラミド      | 0   | 経口 | TAB | 150mg/2回 | 1日 | 06/09/12 |          | 心房細動    |
| バイアスピリン | アスピリン          | 0   | 経口 | TAB | 100mg/1回 | 1日 | 06/09/12 |          | 心房細動    |
| ワーファリン  | ワルファリンカリウム     | 0   | 経口 | TAB | 1mg/1回   | 1日 | 06/09/12 |          | 心房細動    |
| アリセプト   | 塩酸ドネペジル        | 0   | 経口 | POR | 5mg/1回   | 1日 | 06/10/25 |          | 認知症     |
| クラビット   | レボフロキサシン       | 0   | 経口 | POR | 100mg/2回 | 1日 | 07/02/05 | 07/02/07 | インフルエンザ |
| ロルフェナミン | ロキソプロフェンナトリウム  | 0   | 経口 | POR | 60mg/2回  | 1日 | 07/02/05 | 07/02/07 | 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<br>(MedDRA-PT) | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日      |
| 重・重      | 異常行動 (除草剤を飲んだ)           | 異常行動                      |      | 07/02/07 | 07/02/28 |

|                                                                                                                                                           |  |  |  |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
| 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: 測定日: 07/2/5、結果: Flua、サンブル: 咽頭採取、インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見: 発熱38.2℃、その他(ふらつき) 2007/02/05 A型インフルエンザに対して、本剤75mg×2回/日投与開始。(～2/6) 2007/02/06 (20～21:00)就寝。 |  |  |  |  |  |

|        |                |
|--------|----------------|
| MedDRA | Version (10.0) |
|--------|----------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |            |     |        |                |       |     |       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|--------|----------------|-------|-----|-------|
| 識別番号・報告回数                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | B-06025119 | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |            |     |        |                |       |     |       |
| <p>2007/02/07<br/>(朝)本剤減量。(75mg×1/日)<br/>(昼前迄)寝床にいた。睡眠不足はなし。<br/>車の運転が大好きで当日、奥さん(入院中だった)の病院へ自分で車を運転して行くつもりでいたが、インフルエンザにかかり、高熱が出ていた(当日は熱はなかった)こともあり、家の人に運転を止められ腹を立てて、朝家をとび出し、軽トラが何かで家の周りを、数週まわっていたらしい。<br/>(12:00頃)異常行動出現。除草剤(バスタ)を飲んだ。<br/>(18:30)嘔吐とけいれん出現。家人に問いつめられて、除草剤を服用したことを自白し、ポケットに除草剤のラベルを入れて持っていた。<br/>(18:45)意識消失。<br/>(19:00)救急車にて他院へ搬送され、治療を受けた。<br/>入院。後遺症なし。入院後下痢が長く続いたため、体力消耗し、そのためいつもの状態に戻るのに日数を要した。<br/>インフルエンザ軽快・回復。<br/>2007/02/26<br/>回復。<br/>2007/02/28<br/>退院。<br/>〔インフルエンザ確定診断〕<br/>・治療投与<br/>・測定日：2007/2/5<br/>・結果：Flu A<br/>・サンブル採取箇所：咽頭<br/>・発症時に認められた自他覚所見：発熱38.2℃、ふらつき<br/>・本剤服用Point：投与1～2日目 朝夕、3日目 朝<br/>〔異常行動に関する追加調査結果〕<br/>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：いいえ<br/>数時間(または数分)単位で回復した：不明<br/>異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：解熱過程<br/>患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：はい<br/>睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：なし<br/>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：いいえ<br/>再び一眠りした後、完全に回復した：不明<br/>他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p> |            |     |        |                |       |     |       |
| MedDRA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |     |        | Version (10.0) |       |     |       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |            |     |                                                                                |            |      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------|------------|------|
| 識別番号・報告回数                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | B-06025119 | 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                                                                       |            |      |
| <p>結論として、因果関係は100%ではないが、ある程度あるのではと考える。元々、認知症があり、物忘れはひどく(時々、物をなくしてしまう)、車を運転していつの間にか道なな、道に迷うことが時々あった。車の運転が大好きで当日、奥さん(入院中だった)の病院へ自分で車を運転して行くつもりでいたが、インフルエンザにかかり、高熱が出ていた(当日は熱はなかった)こともあり、家の人に運転を止められ腹を立てて、朝家をとび出し、軽トラが何かで家の周りを、数回まわっていったらしい。その日の午後6時30分前に嘔吐とけいれんをきたして、家人に問い詰められて、除草剤を服用したことを自白し、ポケットに除草剤のラベルを入れて持っていた。インフルエンザそのものによる症状かと言われると否定できない。</p> <p>【本剤以外の要因】<br/>異常行動(除草剤を飲んだ)：認知症</p> |            |     | <p>異常行動は本剤投与後に発現しており本剤との関連性が疑われるものの、インフルエンザの影響が考えられるが、認知症あるいは併用薬の影響も考えられる。</p> |            |      |
| 今後の対応                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |            |     |                                                                                |            |      |
| 今後とも同様な副作用症例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(除草剤を飲んだ)                                                                  |            |      |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |            |     |                                                                                |            |      |
| <p>2007年4月20日、副作用発現状況の情報を入手したので追加報告を行う。</p> <p>使用上の注意記載状況<br/>(国内)<br/>「異常行動」記載済(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))</p>                                                                                                                                                                                                                                                                |            |     |                                                                                |            |      |
| 引用文献                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |            |     | 資料一覧                                                                           |            |      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |            |     |                                                                                |            |      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |            |     | Version (10.0)                                                                 |            |      |

| 識別番号・報告回数             |                                   | B-06025119 |            | 第3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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 07/02 | 07/02/05 |  |            |  |  |  |      |  |
| 白血球数                  | /mm <sup>3</sup>                  |            |            |       | 8800     |  |            |  |  |  |      |  |
| 好中球数 (%)              | %                                 |            |            |       | 87       |  |            |  |  |  |      |  |
| リンパ球 (%)              | %                                 |            |            |       | 4        |  |            |  |  |  |      |  |
| 単球 (%)                | %                                 |            |            |       | 9        |  |            |  |  |  |      |  |
| 好酸球数 (%)              | %                                 |            |            |       | 0        |  |            |  |  |  |      |  |
| 好塩基球 (%)              | %                                 |            |            |       | 0        |  |            |  |  |  |      |  |
| 赤血球数                  | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> |            |            |       | 428      |  |            |  |  |  |      |  |
| ヘモグロビン                | g/dL                              |            |            |       | 13.1     |  |            |  |  |  |      |  |
| ヘマトクリット               | %                                 |            |            |       | 41.3     |  |            |  |  |  |      |  |
| 血小板数                  | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> |            |            |       | 27.7     |  |            |  |  |  |      |  |
| 総蛋白 (血清)              | g/dL                              |            |            |       | 7.1      |  |            |  |  |  |      |  |
| アルブミン (血清)            | g/dL                              |            |            |       | 4.2      |  |            |  |  |  |      |  |
| 総ビリルビン                | mg/dL                             |            |            |       | 0.8      |  |            |  |  |  |      |  |
| 直接ビリルビン               | mg/dL                             |            |            |       | 0.5      |  |            |  |  |  |      |  |
| AST (GOT)             | IU                                |            | 40         |       | 36       |  |            |  |  |  |      |  |
| ALT (GPT)             | IU                                |            |            |       | 17       |  |            |  |  |  |      |  |
| AL-P                  | IU                                |            | 350        |       | 369      |  |            |  |  |  |      |  |
| LD                    | IU                                |            | 240        |       | 275      |  |            |  |  |  |      |  |
| γ-GTP                 | IU                                |            |            |       | 27       |  |            |  |  |  |      |  |
| ChE                   | IU                                |            |            |       | 299      |  |            |  |  |  |      |  |
| クレアチンキナーゼ             | IU/L                              |            |            |       | 135      |  |            |  |  |  |      |  |
| 尿素窒素 (血清)             | mg/dL                             |            |            |       | 32       |  |            |  |  |  |      |  |
| 血中クレアチニン              | mg/dL                             |            | 1.15       |       | 1.87     |  |            |  |  |  |      |  |
| 尿酸 (血清)               | mg/dL                             |            |            |       | 6.5      |  |            |  |  |  |      |  |
| ナトリウム                 | mEq/L                             |            |            |       | 137      |  |            |  |  |  |      |  |
| カリウム                  | mEq/L                             |            |            |       | 4.4      |  |            |  |  |  |      |  |
| クロール                  | mEq/L                             | 98         | 108        |       | 97       |  |            |  |  |  |      |  |
| 体温                    | °C                                |            |            | 38.2  |          |  |            |  |  |  |      |  |
| 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 (10.0) |                                   |            |            |       |          |  |            |  |  |  |      |  |

|                  |            |     |       |            |      |
|------------------|------------|-----|-------|------------|------|
| 識別番号・報告回数        | B-06025119 | 第3報 | 一般的名称 | リン酸オセルタミビル | 該当なし |
| 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 (10.0) |
|-----|---------|-------------|--------------|--------|----------------|

|             |            |       |                      |            |               |     |      |               |
|-------------|------------|-------|----------------------|------------|---------------|-----|------|---------------|
| 識別番号・報告回数   | B-06025119 | 第3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   | 関連する過去の医薬品使用歴 |     |      |               |
| インフルエンザ     | 07/02/05   | 継続    | A型インフルエンザウイルス感染(原疾患) | 外来、職業(農業)  | 開始日           | 終了日 | 使用理由 | 副作用(発現した場合のみ) |
| 認知症         | 06/10      | 継続    | 合併症                  |            |               |     |      |               |
| 高血圧         | 06/04      | 継続    | 合併症                  |            |               |     |      |               |
| 心房細動        | 06/09      | 継続    | 一過性心房細動(合併症)         |            |               |     |      |               |

|        |  |  |  |                |
|--------|--|--|--|----------------|
| 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<br>(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 |                |
| 1. 日本 (日本)         | タミフル    | リン酸オセルタミビル     | 減量      | 07/02/05                 | 07/02/06      |               |              |                                 |                |
| 2. 日本 (日本)         | タミフル    | リン酸オセルタミビル     | 投与中止    | 07/02/07                 | 07/02/07      |               |              |                                 |                |
| 3. 日本              | オルメテック  | オルメサルタン メドキシミル | 投与量変更せず | 06/06/07                 |               |               |              |                                 |                |
| 4. 日本              | ノルバスク   | ベシル酸アムロジピン     | 投与量変更せず | 06/08/03                 |               |               |              |                                 |                |
| 5. 日本              | リスラミドR  | リン酸ジソピラミド      | 投与量変更せず | 06/09/12                 |               |               |              |                                 |                |
| 6. 日本              | バイアスピリン | アスピリン          | 投与量変更せず | 06/09/12                 |               |               |              |                                 |                |
| 7. 日本              | ワーファリン  | ワルファリンカリウム     | 投与量変更せず | 06/09/12                 |               |               |              |                                 |                |
| 8. 日本              | アリセプト   | 塩酸ドネペジル        | 投与量変更せず | 06/10/25                 |               |               |              |                                 |                |
| 9. 日本              | クラビット   | レボフロキサシン       |         | 07/02/05                 | 07/02/07      |               |              |                                 |                |
| 10. 日本             | ロルフェナミン | ロキソプロフェンナトリウム  |         | 07/02/05                 | 07/02/07      |               |              |                                 |                |
| 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            |         | REPORTER       |         |                          |               | 関連あるかも/わずかに関連 |              | 1. タミフル:                        | 再投与により再発した副作用名 |
| 異常行動               |         | COMPANY        |         |                          | 関連あるかも/わずかに関連 |               | 2. タミフル:     |                                 |                |
| 異常行動               |         | REPORTER       |         |                          | 関連あるかも/わずかに関連 |               | 3. オルメテック:   |                                 |                |
| 異常行動               |         | COMPANY        |         |                          | 関連あるかも/わずかに関連 |               | 4. ノルバスク:    |                                 |                |
|                    |         |                |         |                          | 関連あるかも/わずかに関連 |               | 5. リスラミドR:   |                                 |                |
|                    |         |                |         |                          | 関連あるかも/わずかに関連 |               | 6. バイアスピリン:  |                                 |                |
|                    |         |                |         |                          | 関連あるかも/わずかに関連 |               | 7. ワーファリン:   |                                 |                |
|                    |         |                |         |                          | 関連あるかも/わずかに関連 |               | 8. アリセプト:    |                                 |                |
|                    |         |                |         |                          | 関連あるかも/わずかに関連 |               | 9. クラビット:    |                                 |                |
|                    |         |                |         |                          | 関連あるかも/わずかに関連 |               | 10. ロルフェナミン: |                                 |                |
|                    |         |                |         |                          |               | MedDRA        |              | Version (10.0)                  |                |

(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-06025119 | 第3報    | 一般的名称 |                          | リン酸オセルタミビル | 該当なし           |
| 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   |
| 8.               |            |        |       |                          |            |                |
| 9.               |            |        |       |                          |            |                |
| 10.              |            |        |       |                          |            |                |
| 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-06025190  | 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   | 2007年03月13日 | 身長<br>cm | 第一報入手日   | 2007年02月20日     | ◎ 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>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         |          | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・<br>既往歴 |                                                                                                         |                 |     |                  |
| 発現国(情報源)  | 日本 (日本)     | 体重<br>Kg |          | インフルエンザ         |                                                                                                         |                 |     |                  |
| 患者略名      | T.K.        |          |          |                 |                                                                                                         |                 |     |                  |
| 性別        | 男性          |          |          |                 |                                                                                                         |                 |     | 新医薬品等の区分<br>該当なし |
| 年齢        | 11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 | 07/02/18 | 07/02/19 | 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<br>(MedDRA-PT)               | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日      | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |  |
| 重・重      | 異常行動<br>(異常行動 (トイレのまどからとびおり、は<br>いかい)) | 異常行動                      |      | 07/02/19 | 07/02/20 |                 |                 | 回  |  |
| 重・重      | 幻聴<br>(幻聴)                             | 幻聴                        |      | 07/02/19 | 07/02/20 |                 |                 | 回  |  |

身長： 体重：  
2007/02/18  
高熱 (39.4℃) で来院。  
インフルエンザ確定診断実施。  
結果：FluA、サンブル採取箇所：咽頭  
発症時自他覚所見：発熱39.2℃、倦怠感  
本剤75mg × 2回/日処方。  
アンヒバ坐薬も処方されるが使用していない。  
(夜) 本剤75mg/日服用。  
2007/02/19  
(朝) 本剤75mg服用。  
(午後) 異常行動、幻聴発現。  
本人1人で自宅であっていた。「にげろ」という声がきこえて、トイレの窓よりとびだし自宅のまわりをはだして走り、川の中まで入った(足あと  
より)。  
田んぼを徘徊。その後しばらく側構にかくれていた。自分で自宅にもどったところで家族に発見される。自分からおかしくなってしまうたと話  
す。  
(22:00) 幻覚発現(重篤でない 軽微でない)。

|                         |        |                |
|-------------------------|--------|----------------|
| 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過 | MedDRA | Version (10.0) |
|-------------------------|--------|----------------|



(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-06025190 | 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                                                                                                                                                                                                                                        |            |     |        |  |    |       |     |        |                |
| <p>本人は何かが見える。「ヤクザみたいないな人が入ってきた」、「にげろという声がした」との訴えあり、ふとんから急に起きた。<br/>母親がなだめておちつく(5分程度)。<br/>本剤投与中止、家族がつきそっていた。<br/>2007/02/20<br/>家族より連絡あり。<br/>(午前)来院。<br/>(午後)受診。脳症を疑ったが症状無し、熱下がっており、食欲もあった。意識状態正常で改善したと判断。<br/>(15:00)幻覚、異常行動、幻聴回復。<br/>インフルエンザの転帰：軽快・回復。</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)

2 / 5

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |            |     |                                                  |            |      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|--------------------------------------------------|------------|------|
| 識別番号・報告回数                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | B-06025190 | 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                                         |            |      |
| 本剤との関連があるものと思われる。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            |     | 本剤投与開始後に発現していることから因果関係は否定できないが、インフルエンザの影響も考えられる。 |            |      |
| 今後の対応                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |     |                                                  |            |      |
| 2007年3月21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、緊急安全性情報配布し医療関係者に注意喚起を行なった。 |            |     |                                                  |            |      |
| 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（トイレのまどからとびおり、はいかい）、<br>幻聴                   |            |      |
| 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等<br>本剤：幻覚（国内）重大な副作用欄に記載あり（GDS）記載なし<br>異常行動（国内）重大な副作用欄に記載あり（GDS）記載なし<br>幻聴（国内）重大な副作用欄に「精神・神経症状」の記載あり（GDS）記載なし                                                                                                                                                                                                                                                                         |            |     |                                                  |            |      |
| 引用文献                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |            |     | 資料一覧                                             |            |      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |            |     |                                                  |            |      |
| MedDRA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |            |     | Version (10.0)                                   |            |      |

|                  |            |            |            |          |            |  |  |  |      |  |  |  |
|------------------|------------|------------|------------|----------|------------|--|--|--|------|--|--|--|
| 識別番号・報告回数        | B-06025190 |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 07/02/18 |            |  |  |  |      |  |  |  |
| 体温               | ℃          |            |            | 39.2     |            |  |  |  |      |  |  |  |
| 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 |            |            |            |          |            |  |  |  |      |  |  |  |

|                         |              |           |                       |            |            |     |     |               |                   |  |  |  |
|-------------------------|--------------|-----------|-----------------------|------------|------------|-----|-----|---------------|-------------------|--|--|--|
| 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-06025190   |           | 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<br>開始日    | 治療<br>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                 | 07/02/18     | 継続        | インフルエンザ感染症 (A型) (原疾患) | 外来、職業 (学生) | 医薬品名       | 開始日 | 終了日 | 使用理由          | 副作用<br>(発現した場合のみ) |  |  |  |
| Version (10.0)          |              |           |                       |            |            |     |     |               |                   |  |  |  |

|                             |  |              |  |                                            |  |               |  |                                              |  |                |  |
|-----------------------------|--|--------------|--|--------------------------------------------|--|---------------|--|----------------------------------------------|--|----------------|--|
| 識別番号・報告回数                   |  | B-06025190   |  | 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<br>(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 |  | 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    |  |
| 1. 日本<br>(日本)               |  | タミフル         |  | リン酸オセルタミビル                                 |  | 投与中止          |  | 07/02/18 07/02/19                            |  | 再投与により再発した副作用名 |  |
| 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<br>幻聴<br>異常行動<br>幻聴 |  |              |  | REPORTER<br>REPORTER<br>COMPANY<br>COMPANY |  |               |  | おそろく関連あり<br>おそろく関連あり<br>おそろく関連あり<br>おそろく関連あり |  |                |  |
| 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-06025191  | 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   | 2007年04月16日 | 身長  | 第一報入手日   | 2007年02月17日     | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>◎ 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         | cm  | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・<br>既往歴 |                                                                                                         |                 |     |       |                  |
| 発現国(情報源)  | 日本 (日本)     | 体重  | 副作用なし    |                 |                                                                                                         |                 |     |       |                  |
| 患者略名      | A.K.        | Kg  |          |                 |                                                                                                         |                 |     |       |                  |
| 性別        | 男性          |     |          |                 |                                                                                                         |                 |     |       |                  |
| 年齢        | 16歳         |     | 曝露時の妊娠期間 |                 |                                                                                                         |                 |     |       | 新医薬品等の区分<br>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 |  |
|       |            |     |    |     | 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/2回 1日 | 07/02/16 | 07/02/16 | 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<br>(MedDRA-PT)    | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-LLI) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日      | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 | 回 |
| 重・非      | 譫妄<br>(意識障害(せん妄状態) 約30分間持続) | 譫妄                        |      | 07/02/16 | 07/02/16 |                 |                 |    | 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： 経過にも本剤内服あり。その時、副作用なし。  
2007/02/14  
当院にて姉がインフルエンザB型と診断され、本剤処方。  
同居人が高熱を呈した場合、成人であれば本剤を1錠服用して、医療機関受診を指示。  
2007/02/16  
当人がインフルエンザ症状(39℃近い発熱)が出たため、屋傾姉に処方された本剤を1錠服用。  
(18:00) 当院に来院。簡易検査でB型と診断。本剤処方。  
(21:45頃) 意識障害(せん妄状態)(非重篤)発現。(約30分間持続)  
(22:00頃) あげられようになつたが自室に入った。せん妄状態にも39℃近かった。  
(時間不明) 庭に倒れていたところを家族が発見。外傷などはなかったが、中2階から転落した様子で本人は記憶なし。  
まだ熱が出ているので本剤75mg服用。その後就寝。せん妄状態回復。  
2007/02/17  
本人、母親が来院。ロキソニン等を処方。(熱38.9℃)  
〔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(15~20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?：発熱持続中  
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：既往なし、家族歴なし

(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-06025191 | 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                                                      |            |     |        |  |    |                |     |  |       |
| 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<br>再び一眠りした後、完全に回復した：はい<br>他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし |            |     |        |  |    |                |     |  |       |
| 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)

2 / 5

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |            |     |                                        |            |                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|----------------------------------------|------------|----------------|
| 識別番号・報告回数                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | B-06025191 | 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                               |            |                |
| せん妄状態にも39℃近い為、本剤を1錠服用しているが、その後問題は生じていない。本剤服用後約8時間経過してせん妄状態となっている。その他の薬剤服用なし。誘因としては本剤以外に考え難い。                                                                                                                                                                                                                                                                            |            |     | 有害事象は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                 |            |                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |            |     | 意識障害 (せん妄状態) 約30分間持続                   |            |                |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |            |     |                                        |            |                |
| 本症例は医療機関報告症例である。(厚生労働省受付番号：i06103357-001)<br>本症例は、2007年2月17日、第一報において予測可能・非重篤な症例(対応不要)と評価していたが、2007年2月19日付の追加情報により、予測可能・重篤症例と評価されたことから、30日報告を行った(起算日：2007年2月19日)。したがって、第一報入手日と報告起算日が相違する。<br>本症例については、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られなかったため、その時の情報をもって完了報告を行った。その後、2007年4月16日、異常行動に関する追加調査結果を入手したので追加報告を行う。<br>使用上の注意記載状況<br>(国内)<br>「譫妄」記載済(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)) |            |     |                                        |            |                |
| 引用文献                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |            |     | 資料一覧                                   |            |                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |            |     |                                        |            |                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |            |     |                                        | MedDRA     | Version (10.0) |

|                  |            |            |          |          |          |            |  |      |  |
|------------------|------------|------------|----------|----------|----------|------------|--|------|--|
| 識別番号・報告回数        | B-06025191 |            | 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<br>低値 | 07/02/16 | 07/02/16 | 07/02/16 | 07/02/17   |  |      |  |
| 体温               | °C         |            | 39近く     | 39       |          | 38.9       |  |      |  |
| 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 |            |            |          |          |          |            |  |      |  |

|             |            |       |                 |          |  |            |     |        |                |
|-------------|------------|-------|-----------------|----------|--|------------|-----|--------|----------------|
| 識別番号・報告回数   | B-06025191 |       | 第2報             | 一般的名称    |  | リン酸オセルタミビル |     | MedDRA | Version (10.0) |
| 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     |            | 継続    | インフルエンザB型 (原疾患) |          |  | タミフル       |     |        | 副作用 (発現した場合のみ) |
| 非喫煙者        |            |       |                 |          |  |            |     |        | 副作用なし          |
|             |            |       |                 |          |  |            |     | MedDRA | Version (10.0) |



|                    |  |          |  |                          |  |                 |  |                   |  |
|--------------------|--|----------|--|--------------------------|--|-----------------|--|-------------------|--|
| 識別番号・報告回数          |  | 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<br>(承認国) |  | 一般的名称    |  | 医薬品に対して取られた処置            |  | 開始日             |  | 終了日               |  |
| 1. 日本<br>(日本)      |  | タミフル     |  | リン酸オセルタミビル               |  | 投与中止            |  | 07/02/16 07/02/16 |  |
| 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            |  | 投与終了から発現までの時間間隔   |  |
| 1. 譫妄              |  | REPORTER |  | 関連あり/Yes                 |  | 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       |  |
| 譫妄                 |  | COMPANY  |  | 関連あり/Yes                 |  | 評価結果            |  | 再投与により再発した副作用名    |  |
| 報告された死因            |  | 剖検       |  | 剖検による死因                  |  | 1. タミフル:        |  |                   |  |
|                    |  |          |  |                          |  | MedDRA          |  | Version (10.0)    |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                          |                           |         |             |          |                                                                                                         |                 |                  |         |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------|---------|-------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------|---------|--|
| 識別番号・報告回数                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | B-06025192               |                           | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 2007年03月30日              |                           | 第一報入手日  | 2007年03月01日 |          | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>◎ 必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>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<br>該当なし |         |  |
| 副作用                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 30日                      | 身長<br>cm                  | 過去の副作用歴 |             |          |                                                                                                         |                 |                  |         |  |
| 発現国 (情報源)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 日本 (日本)                  |                           |         |             |          |                                                                                                         |                 |                  |         |  |
| 患者略名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | T. N.                    | 体重<br>Kg                  |         |             |          |                                                                                                         |                 |                  |         |  |
| 性別                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 男性                       |                           |         |             |          |                                                                                                         |                 |                  |         |  |
| 年齢                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 32歳                      |                           |         | 曝露時の妊娠期間    |          | 医薬品情報                                                                                                   |                 |                  |         |  |
| 販売名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                          |                           | 一般名     |             |          |                                                                                                         |                 |                  |         |  |
| タミフル                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | リン酸オセルタミビル               |                           | 被疑薬     | 経路          | 剤型       | 投与量                                                                                                     | 投与期間            |                  | 医薬品使用理由 |  |
| UNKNOWN DRUG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 葛根湯                      |                           | S       | 経口          | CAP      | 75mg/1回 1日                                                                                              | 開始日             | 終了日              | インフルエンザ |  |
| ロキソニン                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ロキソプロフェンナトリウム            |                           | 0       | 経口          | POR      | 7.5g/1回 1日                                                                                              | 07/02/22        | 07/02/22         | インフルエンザ |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                          |                           | 0       | 経口          | POR      | 60mg/1回 1日                                                                                              | 07/02/22        | 07/02/22         |         |  |
| 副作用／有害事象                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                          |                           |         |             |          |                                                                                                         |                 |                  |         |  |
| 重要性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-LLT) |         | 持続期間        | 発現日      | 転帰日                                                                                                     | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔  | 転帰      |  |
| 重・重                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 異常行動<br>(異常行動)           | 異常行動                      |         |             | 07/02/22 | 07/03/01                                                                                                |                 |                  | 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<br>2007/02/22<br>(16:00) 発熱のため、当院受診。インフルエンザ迅速判定キットによりA型インフルエンザと診断。本剤(75mg)2cap、分2、5日間処方。<br>(20:00) 本剤75mg服用。発熱著明。<br>(21:00) 就寝。<br>(0:00) 何とも言えない嫌な気持ち、動悸等があり、不穏状態となる。ベランダのある隣室に行き、電燈を着け、窓と入り口の間を行きつ戻りつして、結局、ベランダに出て地上に落下。(錯乱状態になり、自宅の2階から飛び降りて足を骨折)この間、気分意識あるも制御できず、転落後意識清明となり、救急病院を受診。左足楔状骨骨折あり入院となった。入院後意識清明、不穏行動なし。<br>入院時には高熱はなかったと聞いた。発熱時から内服薬として処方したロキソニンを服用したかどうかは不明。この日家族はいなかった。<br>2007/02/23<br>(0:27) 骨折のため他院へ。その際意識もはっきりしていて、体温も36℃台であったと当日当直の医師談。<br>2007/02/27<br>右足骨折、手の怪我のため、整形外科で手術。<br>2007/03/01<br>入院中。意識レベルは正常。<br>異常行動回復。<br>2007/03/06 |                          |                           |         |             |          |                                                                                                         |                 |                  |         |  |
| MedDRA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                          |                           |         |             |          |                                                                                                         | Version (10.0)  |                  |         |  |

(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-06025192 | 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  |            |     |        |  |    |       |     |        |                |
| 手術。<br>2007/03/14<br>退院。 |            |     |        |  |    |       |     |        |                |
|                          |            |     |        |  |    |       |     | 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)

2 / 5

|                                                                                                                                                               |            |     |                                                               |            |      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|---------------------------------------------------------------|------------|------|
| 識別番号・報告回数                                                                                                                                                     | B-06025192 | 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                                                      |            |      |
| 〔治療医のコメント〕<br>患者は嘔げることが時があったそうだが、飛び降りるとは尋常ではない。<br>〔処方医のコメント〕<br>成人例とはいえ、転落までの経過が報告されている小児例と類似しており、本剤服用と転落との関連はあるかもしれないがと思われる。転落場所によっては、死亡していた可能性があり、重篤と判断する。 |            |     | 異常行動は本剤投与後に発現していることから本剤との因果関係が疑われるが、インフルエンザ感染症および発熱の影響も考えられる。 |            |      |
| 今後の対応                                                                                                                                                         |            |     |                                                               |            |      |
| 今後とも同様な副作用症例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<br>本剤：重大な副作用欄；異常行動                                                                                                                                 |            |     |                                                               |            |      |
| 引用文献                                                                                                                                                          |            |     | 資料一覧                                                          |            |      |
|                                                                                                                                                               |            |     |                                                               |            |      |
|                                                                                                                                                               |            |     | Version (10.0)                                                |            |      |

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-06025192 |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 07/03/23 |  |            |  |      |  |
| 体温               | ℃          |            |            | 36℃台     |  |            |  |      |  |
| 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 |            |            |            |          |  |            |  |      |  |
| 07/3/23 体温：36℃台  |            |            |            |          |  |            |  |      |  |

|                         |            |       |                 |              |  |            |  |        |                   |
|-------------------------|------------|-------|-----------------|--------------|--|------------|--|--------|-------------------|
| 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 (10.0)    |
| 識別番号・報告回数               | B-06025192 |       | 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     |  | 医薬品名       |  | 開始日    | 終了日               |
| インフルエンザ                 | 07/02/21   | 継続    | A型インフルエンザ (原疾患) | 職業 (エンジニア)   |  |            |  |        |                   |
|                         |            |       |                 |              |  |            |  | 使用理由   | 副作用<br>(発現した場合のみ) |
|                         |            |       |                 |              |  |            |  | MedDRA | Version (10.0)    |

| 識別番号・報告回数          |                     | 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<br>(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<br>(日本)      | タミフル                | リン酸オセルタミビル    | 投与中止 | 07/02/22                 | 07/02/22 |                                |     |                                          |                 |             |                |
| 2. 日本              | UNKNOWNDRUG         | 葛根湯           | 不明   | 07/02/22                 | 07/02/22 |                                |     |                                          |                 |             |                |
| 3. 日本              | ロキソニン               | ロキソプロフェンナトリウム | 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            | REPORTER<br>COMPANY |               |      |                          |          | 関連あるかも/わずかに関連<br>関連あるかも/わずかに関連 |     | 1. タミフル:<br>2. UNKNOWNDRUG:<br>3. ロキソニン: |                 |             |                |
| 2. 異常行動            |                     |               |      |                          |          |                                |     |                                          |                 |             |                |
| 3.                 |                     |               |      |                          |          |                                |     |                                          |                 |             |                |
| 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-06025200  | 第3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   | 2007年05月10日 | 身長<br>cm | 第一報入手日   | 2007年02月27日                | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>◎ 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<br>Kg | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・<br>既往歴<br>インフルエンザ |                                                                                                         |                 |     |                  |
| 発現国 (情報源) | 日本 (日本)     |          |          |                            |                                                                                                         |                 |     |                  |
| 患者略名      | N.I.        |          |          |                            |                                                                                                         |                 |     |                  |
| 性別        | 女性          |          |          |                            |                                                                                                         |                 |     |                  |
| 年齢        | 5歳          |          | 曝露時の妊娠期間 |                            |                                                                                                         |                 |     | 新医薬品等の区分<br>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 |
|       |            |     |    |     | 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 | 07/02/20 | 07/02/20 | インフルエンザ |
| アスベリン | ヒベンズ酸チペピジン | 0   | 経口 | POR | 15mg/3回   | 1日 | 07/02/20 | 07/02/23 |         |
| ムコダイン | カルボシステイン   | 0   | 経口 | POR | 500mg/3回  | 1日 | 07/02/20 | 07/02/23 |         |
| テルギンG | フマル酸クレマスチン | 0   | 経口 | SYR | 0.15mg/3回 | 1日 | 07/02/20 | 07/02/23 |         |
| トミロン  | セフテラムピボキシル | 0   | 経口 | SYR | 50mg/3回   | 1日 | 07/02/19 | 07/02/20 |         |

| 副作用／有害事象                |                          |                           |      |          |          |
|-------------------------|--------------------------|---------------------------|------|----------|----------|
| 重要性                     | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日      |
| 重・重                     | 異常行動<br>(異常行動)           | 異常行動                      |      | 07/02/20 | 07/02/21 |
| 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：  
2007/02/20  
インフルエンザ確定診断実施。結果：FluA  
サンブル採取箇所：鼻  
発症時自他覚所見：発熱(39℃)、頭痛、鼻症状、関節痛  
処方形態：30g瓶のまま  
本剤69mg × 2回/日処方。  
(朝) 本剤内服したが嘔吐。この時期は発熱にかかわらず、特に異常行動を認めなかった。  
(19:00) 本剤内服。体温：39℃  
朝は嘔吐してしまっただけで、実際には夜だけ服用。  
内服後寝かしつけていたが、うとうとしている状態が続いていた。  
(20:00) 服用後1時間くらいから異常行動発現。  
症状としては夜から朝までわけのわからない行動が続き、一晩中眠れなかった。本剤を服用させ、寝かせようとしたが、うつろうつろしている

|        |                |
|--------|----------------|
| MedDRA | Version (10.0) |
|--------|----------------|

(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-06025200 | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |            |     |        |  |    |                |     |       |
| <p>状態でふとんを投げ出したりする行動が出現した。</p> <p>2007/02/21</p> <p>(3 : 00 ~ 5 : 00) 明け方より熟睡。おそらく熱は下がっていたと思われるが不明。</p> <p>異常行動回復。</p> <p>2007/02/26</p> <p>インフルエンザ：軽快・回復</p> <p>〔異常行動に関する追加調査結果〕</p> <p>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：安眠出来ていない。寝言の延長→とうとうとしている状態から発現。</p> <p>数時間(または数分)単位で回復した：はい(6時間で回復)朝方</p> <p>異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：発熱持続中</p> <p>患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：いいえ</p> <p>睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴不明</p> <p>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</p> <p>再び一眠りした後、完全に回復した：はい</p> <p>他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</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)

2 / 5

|                                                                                                    |            |     |       |                                                              |      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|-------|--------------------------------------------------------------|------|
| 識別番号・報告回数                                                                                          | B-06025200 | 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                                                     |      |
| 20日朝の分は服用直後に嘔吐していて、この時期は発熱にかかわらず、特に異常行動を認めなかったが、20日夜の分をうまく服用できた1時間後くらいから、異常行動が出現しているので、かなり疑わしいと思う。 |            |     |       | 異常行動は、本剤投与後に発現しているため関連性は否定できないが、発熱時に起こっており、インフルエンザ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                                       |      |
|                                                                                                    |            |     |       | 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<br>重大な副作用欄：異常行動<br>2007年4月9日以降の「異常な行動」累積報告件数：43件（本件を含む）（国内）                             |            |     |       |                                                              |      |
| 引用文献                                                                                               |            |     |       | 資料一覧                                                         |      |
|                                                                                                    |            |     |       |                                                              |      |
|                                                                                                    |            |     |       | MedDRA                                                       |      |
|                                                                                                    |            |     |       | Version (10.0)                                               |      |

|                  |            |            |          |          |          |            |          |      |  |
|------------------|------------|------------|----------|----------|----------|------------|----------|------|--|
| 識別番号・報告回数        | B-06025200 |            | 第3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<br>低値 | 07/02/19 | 07/02/20 | 07/02/20 | 07/02/23   | 07/02/26 |      |  |
| 体温               | °C         |            | 38.7     | 39       | 39       | 37.7       | 36.6     |      |  |
| 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 (10.0) |
|-------------------------|--------------|--------|----------------|

|                       |            |           |                   |          |  |               |      |                   |  |
|-----------------------|------------|-----------|-------------------|----------|--|---------------|------|-------------------|--|
| 識別番号・報告回数             | B-06025200 |           | 第3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<br>開始日  | 治療<br>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               | 07/02/19   | 継続        | インフルエンザA<br>(原疾患) | 外来       |  | 医薬品名          | 開始日  | 終了日               |  |
|                       |            |           |                   |          |  |               | 使用理由 | 副作用<br>(発現した場合のみ) |  |
| 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<br>(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                                     | 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<br>(日本) | タミフル         | リン酸オセルタミビル | 投与中止                     | 07/02/20 | 07/02/20   | 07/02/20      |                                                     |             |                |
| 2.                 | 日本         | アスベリン        | ヒベンズ酸チペピジン | 不明                       | 07/02/20 | 07/02/20   | 07/02/23      |                                                     |             |                |
| 3.                 | 日本         | ムコダイン        | カルボシステイン   | 不明                       | 07/02/20 | 07/02/20   | 07/02/23      |                                                     |             |                |
| 4.                 | 日本         | テルギング        | フマル酸クシマスチン | 不明                       | 07/02/20 | 07/02/20   | 07/02/23      |                                                     |             |                |
| 5.                 | 日本         | トミロン         | セフテラムピボキシル |                          | 07/02/19 | 07/02/20   |               |                                                     |             |                |
| 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       | REPORTER     |            |                          |          |            | 関連あるかも/わずかに関連 | 1. タミフル : TAMIFUL                                   |             |                |
|                    | 異常行動       | COMPANY      |            |                          |          |            | 関連あるかも/わずかに関連 | 2. アスベリン :<br>3. ムコダイン :<br>4. テルギング :<br>5. トミロン : |             |                |
| 2.                 |            |              |            |                          |          |            |               |                                                     |             |                |
| 3.                 |            |              |            |                          |          |            |               |                                                     |             |                |
| 4.                 |            |              |            |                          |          |            |               |                                                     |             |                |
| 5.                 |            |              |            |                          |          |            |               |                                                     |             |                |
| 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-06025315                              |  | 第3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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 2007年04月17日                             |  | 30日                       | 身長<br>cm | 第一報入手日          | 2007年03月01日 |                                     | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>◎ 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)                                 |  |                           | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・<br>既往歴 |             | インフルエンザ<br>上気道の炎症<br>喘息<br>季節性アレルギー |                                                                                                         |                  |                              |                 |         |
| 患者略名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Y. I.                                   |  | 体重<br>Kg                  |          |                 |             |                                     |                                                                                                         |                  |                              |                 |         |
| 性別                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 男性                                      |  |                           |          |                 |             |                                     |                                                                                                         |                  |                              |                 |         |
| 年齢                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 13歳                                     |  |                           | 曝露時の妊娠期間 |                 |             |                                     |                                                                                                         | 新医薬品等の区分<br>該当なし |                              |                 |         |
| 医薬品情報                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                         |  |                           |          |                 |             |                                     |                                                                                                         |                  |                              |                 |         |
| 販売名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | タミフル                                    |  | 一般名                       |          | 被疑薬             | 経路          | 剤型                                  | 投与量                                                                                                     |                  | 投与期間                         |                 | 医薬品使用理由 |
| フルタイド：ディスカス                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | リン酸オセルタミビル<br>プロピオン酸フルチカゾン<br>塩酸プロカテロール |  |                           |          | S               | 経口          | CAP                                 | 投与量/回 回数<br>75mg/1回 1日                                                                                  |                  | 開始日 終了日<br>07/02/28 07/02/28 |                 | インフルエンザ |
| メプチンエアー                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                         |  |                           |          | 0               | 吸入          | POW                                 | (不明)                                                                                                    |                  |                              |                 |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                         |  |                           |          | 0               | 吸入          | SOL                                 | (不明)                                                                                                    |                  |                              |                 |         |
| 副作用／有害事象                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                         |  |                           |          |                 |             |                                     |                                                                                                         |                  |                              |                 |         |
| 重要性                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-PT)                |  | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-LLT) |          | 持続期間            |             | 発現日                                 | 転帰日                                                                                                     | 投与開始からの<br>時間間隔  |                              | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰      |
| 重・非                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 異常行動<br>(異常行動)                          |  | 異常行動                      |          |                 |             | 07/02/28                            | 07/02/28                                                                                                |                  |                              |                 | 軽       |
| 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                         |  |                           |          |                 |             |                                     |                                                                                                         |                  |                              |                 |         |
| TAMI FLU<br>身長：不明 体重：<br>測定日：07/2/28、結果：FluB、サンプル：鼻腔、インフルエンザ発症時に認められた自己覚所見：発熱38.3℃、咳<br>2007/02/09<br>上気道炎で当院受診。メジコン錠、ムコダイン錠、ポララミン錠、トランサミンカプセル処方される。<br>2007/02/28<br>発熱を伴う風邪症状で当院受診。インフルエンザBと診断され、本剤、カロナール細粒を処方される。<br>(18:30)帰宅後、本剤1cap (75mg)服用。<br>就寝。(時間不明)<br>起床。(時間不明)<br>(23:05)異常行動発現(非重篤)。覚醒し、トイレへ行こうとする。しかし、意味不明な発言をし、叫びながらベランダに向かって歩き出したた<br>め家族がとりおさえ、すぐに意識清明となる<br>(23:20)再度当院受診。体温：38.3℃。念の為採血するも異常なし。診察にても明らかな異常なし。異常行動軽快。<br>48時間は目を離さないよう伝え帰宅する。<br>2007/03/01<br>(0:00)帰宅する。 |                                         |  |                           |          |                 |             |                                     |                                                                                                         |                  |                              |                 |         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |            |     |        |  |    |                |     |       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|--------|--|----|----------------|-----|-------|
| 識別番号・報告回数                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | B-06025315 | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |            |     |        |  |    |                |     |       |
| <p>朝には熱さがっている。</p> <p>2007/03/02</p> <p>その後本剤服用せず。異常行動はなし。</p> <p>2007/03/05</p> <p>体温：36.0℃</p> <p>インフルエンザの転帰：軽快・回復。</p> <p>〔異常行動に関する追加調査結果〕</p> <p>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</p> <p>数時間(または数分)単位で回復した：はい(5分位で回復)</p> <p>異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：発熱持続中</p> <p>患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：いいえ</p> <p>睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：不明</p> <p>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：いいえ</p> <p>再び一眠りした後、完全に回復した：はい</p> <p>他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p> |            |     |        |  |    |                |     |       |
| MedDRA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |            |     |        |  |    | Version (10.0) |     |       |

## 担当医等の意見

## 報告企業等の意見

本剤服用後に異常行動が起きたことから、本剤による副作用の可能性が最も高い。

異常行動は本剤投与後に発現しており本剤との関連性が考えられるが、インフルエンザに罹患し発熱持続下に発現していることから、インフルエンザおよび発熱の影響も考えられる。

喘息

## 今後の対応

今後とも同様な副作用の収集に努め、評価を行う。  
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。」と記載された後、(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、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。

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

本症例は医療関係者からの報告である。厚生労働省受付番号：i06103455-001  
2007年4月17日入手の追加情報により、再度、重篤と評価されたことから、予測可能・重篤症例として追加報告を行う。  
2007年4月9日以降の「異常行動」累積報告件数：20件（今回の報告を含む）  
使用上の注意の記載状況  
異常行動：重大な副作用に記載済み

## 引用文献

## 資料一覧

| 識別番号・報告回数 | B-06025315                        | 第3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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 07/02/28         | 07/03/05 |  |  |        |                |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 白血球数      | /mm <sup>3</sup>                  | 3500       | 8500       | 5800             |          |  |  |        |                |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 好中球数 (%)  | %                                 |            |            | 48.1             |          |  |  |        |                |  |  |  |  |  |  |  |  |
| リンパ球 (%)  | %                                 |            |            | 41.1             |          |  |  |        |                |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 単球 (%)    | %                                 |            |            | 7.7              |          |  |  |        |                |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 好酸球数 (%)  | %                                 |            |            | 2.9              |          |  |  |        |                |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 好塩基球 (%)  | %                                 |            |            | 0.2              |          |  |  |        |                |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 赤血球数      | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> |            |            | 525              |          |  |  |        |                |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ヘモグロビン    | g/dL                              |            |            | 15.9             |          |  |  |        |                |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ヘマトクリット   | %                                 |            |            | 45.6             |          |  |  |        |                |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 血小板数      | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> |            |            | 18.3             |          |  |  |        |                |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 総蛋白 (血清)  | g/dL                              |            |            | 7.7              |          |  |  |        |                |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 総ビリルビン    | mg/dL                             |            |            | 0.41             |          |  |  |        |                |  |  |  |  |  |  |  |  |
| AST (GOT) | IU                                |            |            | 18               |          |  |  |        |                |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ALT (GPT) | IU                                |            |            | 10               |          |  |  |        |                |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ALP       | IU                                |            |            | 670              |          |  |  |        |                |  |  |  |  |  |  |  |  |
| LD        | IU                                |            |            | 155              |          |  |  |        |                |  |  |  |  |  |  |  |  |
| クレアチンキナーゼ | IU/L                              |            |            | 48               |          |  |  |        |                |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 尿素窒素 (血清) | mg/dL                             |            |            | 12.9             |          |  |  |        |                |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 血中クレアチニン  | mg/dL                             |            |            | 0.83             |          |  |  |        |                |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ナトリウム     | mEq/L                             |            |            | 135              |          |  |  |        |                |  |  |  |  |  |  |  |  |
| カリウム      | mEq/L                             |            |            | 4.3              |          |  |  |        |                |  |  |  |  |  |  |  |  |
| クロール      | mEq/L                             |            |            | 98               |          |  |  |        |                |  |  |  |  |  |  |  |  |
| カルシウム     | mEq/L                             |            |            | 9.3              |          |  |  |        |                |  |  |  |  |  |  |  |  |
| C-反応性蛋白   | mg/dL                             |            |            | 0.12             |          |  |  |        |                |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 血糖 (ブドウ糖) | mg/dL                             |            |            | 105              |          |  |  |        |                |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 体温        | °C                                |            |            | 38.3             | 36.0     |  |  |        |                |  |  |  |  |  |  |  |  |
| NH3       |                                   |            |            | 21               |          |  |  |        |                |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 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) 検査及び処置の結果

3 / 5

|                                                                                |                |     |       |            |      |        |                |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----|-------|------------|------|--------|----------------|
| 識別番号・報告回数                                                                      | B-06025315     | 第3報 | 一般的名称 | リン酸オセルタミビル | 該当なし |        |                |
| 診断に関連する検査及び処置の結果                                                               |                |     |       |            |      |        |                |
| <table border="1"> <tr> <td>MedDRA</td> <td>Version (10.0)</td> </tr> </table> |                |     |       |            |      | MedDRA | Version (10.0) |
| 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 |                   | 該当なし                                 |                                              |        |                |
| 識別番号・報告回数                                                                      | B-06025315     | 第3報          | 一般的名称             | リン酸オセルタミビル                           |                                              |        |                |
| 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                                         |        |                |
| インフルエンザ                                                                        | 07/02/28       | 継続           | インフルエンザB<br>(原疾患) | 外来、職業 (中学生)                          | メジコン                                         |        |                |
| 上気道の炎症                                                                         |                | 継続           | 上気道炎 (原疾患)        |                                      | ムコダイン                                        |        |                |
| 喘息                                                                             |                | 継続           | 合併症               |                                      | ポララミン                                        |        |                |
| 季節性アレルギー                                                                       |                |              | 既往症               |                                      | トラサンサミン                                      |        |                |
|                                                                                |                |              |                   | 使用理由                                 | 副作用<br>(発現した場合のみ)                            |        |                |
|                                                                                |                |              |                   | 終了日                                  |                                              |        |                |
|                                                                                |                |              |                   | 開始日                                  | 07/02/09<br>07/02/09<br>07/02/09<br>07/02/09 |        |                |
|                                                                                |                |              |                   | 上気道の炎症<br>上気道の炎症<br>上気道の炎症<br>上気道の炎症 |                                              |        |                |
| <table border="1"> <tr> <td>MedDRA</td> <td>Version (10.0)</td> </tr> </table> |                |              |                   |                                      |                                              | MedDRA | Version (10.0) |
| 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<br>(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 | 再投与による再発の有無    |
| 1. 日本<br>(日本)      | タミフル        | リン酸オセルタミビル   |  | 投与中止                     | 07/02/28 | 07/02/28                | 07/02/28        |                 |                |
| 2. 日本              | フルタイド：ディスカス | プロピオン酸フルチカゾン |  | 不明                       |          |                         |                 |                 |                |
| 3. 日本              | メプチンエアー     | 塩酸プロロカテロール   |  | 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            |             | REPORTER     |  |                          |          | 関連あるかも/わずか<br>関連<br>に関連 | 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 |
| 異常行動               |             | COMPANY      |  |                          |          | 関連あるかも/わずか<br>関連<br>に関連 |                 |                 |                |
| 2.                 |             |              |  |                          |          |                         |                 |                 |                |
| 3.                 |             |              |  |                          |          |                         |                 |                 |                |
| 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-06025316  | 第4報      | 関連報告番号   | 2007年03月06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<br>cm | 第一報入手日   | 2007年03月06日                              | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>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<br>Kg | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・<br>既往歴<br>インフルエンザ<br>気管支炎<br>喘息 |                                                                                                       |                 |     | 新医薬品等の区分<br>該当なし |
| 患者略名      | T.K.        |          |          |                                          |                                                                                                       |                 |     |                  |
| 性別        | 男性          |          |          |                                          |                                                                                                       |                 |     |                  |
| 年齢        | 26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/2回                       | 1日 | 06/01/20 | 06/01/20 | インフルエンザ |
| クラリスシッド | クラリスロマイシン    | 0   | 経口 | TAB | 200mg/2回                      | 1日 | 07/01/20 |          | 気管支炎    |
| アストミン   | リン酸ジメモルファン   | 0   | 経口 | TAB | 10mg/3回                       | 1日 | 07/01/20 |          | 気管支炎    |
| ノイターゼ   | 塩化リゾチーム      | 0   | 経口 | TAB | 90mg/3回                       | 1日 | 07/01/20 |          | 気管支炎    |
| カロナール   | アセトアミノフェン    | 0   | 経口 | TAB | 400mg/回<br>(頓用1回量<br>: 400mg) |    | 07/01/20 |          | 気管支炎    |
| ボルタレンサボ | ジクロフェナクナトリウム | 0   | 直腸 | SUP | (不明)                          |    | 06/01/20 | 06/01/20 | 発熱      |

| 副作用/有害事象 |                          |                          |      |          |
|----------|--------------------------|--------------------------|------|----------|
| 重要性      | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-LT) | 持続期間 | 転帰       |
| 重・重      | 自殺企図<br>(自殺企図)           | 自殺企図                     |      | 06/01/20 |

| 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<br>2006/01/20<br>インフルエンザ治療の為、本剤75mg x 2/日処方。<br>(0:00) 38°Cにてボルタレンサボ使用 (本院処方ではない本人手持ち)。<br>本剤75mg服用後 (1回目)、異常行動 (自殺企図) 発現。<br>夜半に起床し玄関をでて、マンションの渡り廊下 (確か3F) に登ろうとしたため、患者の奥様が止めたところ、何かに追われ怯えた様子が「お前に申し訳ない、死んでから謝ろうと思った」ということを発言。異常行動は10分で回復。<br>落ち着いてから行動を正すと、自分がとった行動の記憶があるとの事。当時不安になるような心当たりは全く無し。<br>(9:00) 36.6°C<br>2006/01/21<br>約2時間後に再び異常行動。程度は不明。持続時間は10分程度。 | 最終投与からの<br>時間間隔<br>回 |

|        |                |
|--------|----------------|
| MedDRA | Version (10.0) |
|--------|----------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |            |     |        |  |    |                |     |       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|--------|--|----|----------------|-----|-------|
| 識別番号・報告回数                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | B-06025316 | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            |     |        |  |    |                |     |       |
| <p>[インフルエンザ確定診断]</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・治療投与</li><li>・測定日：2007/1/20</li><li>・結果：Flu A</li><li>・発症時に認められた自他覚所見：発熱38.0℃、咳</li><li>・本剤服用Point：投与1日目 朝夕</li></ul> <p>異常行動は覚醒直後に起こったものである。</p> <p>異常行動は発熱持続中に起こった。</p> <p>患者本人は「異常行動に関する記憶」はあった。</p> <p>「睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症」の既往歴、家族歴はない。</p> <p>光をまぶしくがったり、明るくすると興奮したりすることは不明。</p> <p>異常行動は一眠りした後、回復はしなかった。</p> <p>他剤による「異常行動」の副作用歴はない。</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)

2 / 5

|                                                                          |            |     |                                                       |            |      |
|--------------------------------------------------------------------------|------------|-----|-------------------------------------------------------|------------|------|
| 識別番号・報告回数                                                                | B-06025316 | 第4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                                              |            |      |
| なし。                                                                      |            |     | 自殺企図は本剤投与後に発現していることから、本剤との関連性が疑われるが、インフルエンザの影響も考えられる。 |            |      |
| 今後の対応                                                                    |            |     |                                                       |            |      |
| 今後とも同様な副作用症例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 (自殺企図)                                           |            |      |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等                                                       |            |     |                                                       |            |      |
| 1. 使用上の注意記載状況<br>自殺企図：国内、QDSとも記載なし<br>(国内) 重大な副作用欄に記載あり (QDS) 記載なし       |            |     |                                                       |            |      |
| 2. 累積報告件数<br>自殺企図：(国内) 2件 (今回の報告を含む) (外国) 報告なし<br>自殺念慮：(国内) 1件 (外国) 報告なし |            |     |                                                       |            |      |
| 引用文献                                                                     |            |     | 資料一覧                                                  |            |      |
|                                                                          |            |     |                                                       |            |      |
|                                                                          |            |     | Version (10.0)                                        |            |      |

|                  |            |            |            |          |          |            |  |      |  |
|------------------|------------|------------|------------|----------|----------|------------|--|------|--|
| 識別番号・報告回数        | B-06025316 |            | 第4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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 06/01/20 | 06/01/20 |            |  |      |  |
| 体温               | °C         |            | 38.0       | 36.6     |          |            |  |      |  |
| 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)

|                       |            |           |                    |            |  |            |     |      |                   |
|-----------------------|------------|-----------|--------------------|------------|--|------------|-----|------|-------------------|
| 識別番号・報告回数             | B-06025316 |           | 第4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<br>開始日  | 治療<br>終了日 | 備考                 | その他の記述情報   |  | 医薬品名       | 終了日 | 使用理由 | 副作用<br>(発現した場合のみ) |
| インフルエンザ               | 06/01/20   | 継続        | A型インフルエンザ感染症 (原疾患) | 外来、職業 (学生) |  |            |     |      |                   |
| 気管支炎                  | 06/01/20   | 継続        | 合併症                |            |  |            |     |      |                   |
| 喘息                    |            | 継続        |                    |            |  |            |     |      |                   |
| MedDRA Version (10.0) |            |           |                    |            |  |            |     |      |                   |

| 識別番号・報告回数          |         | 第4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<br>(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 |                |
| 1. 日本 (日本)         | タミフル    | リン酸オセルタミビル   | 投与中止 | 投与中止                     | 06/01/20      | 06/01/20   |             |                                 | 再投与による再発の有無    |
| 2. 日本              | クラリシッド  | クラリスロマイシン    | 不明   | 不明                       | 07/01/20      |            |             |                                 | 再投与により再発した副作用名 |
| 3. 日本              | アストミン   | リン酸ジメモルファン   | 不明   | 不明                       | 07/01/20      |            |             |                                 |                |
| 4. 日本              | ノイターゼ   | 塩化リゾチーム      | 不明   | 不明                       | 07/01/20      |            |             |                                 |                |
| 5. 日本              | カロナール   | アセトアミノフェン    | 不明   | 不明                       | 07/01/20      |            |             |                                 |                |
| 6. 日本              | ボルタレンサポ | ジクロフェナクナトリウム |      |                          | 06/01/20      | 06/01/20   |             |                                 |                |
| 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. 自殺企図            |         | REPORTER     |      |                          | 関連あるかも/わずかに関連 | タミフル:      | 1. タミフル:    |                                 |                |
| 自殺企図               |         | COMPANY      |      |                          | 関連あるかも/わずかに関連 |            | 2. クラリシッド:  |                                 |                |
| 2.                 |         |              |      |                          |               |            | 3. アストミン:   |                                 |                |
| 3.                 |         |              |      |                          |               |            | 4. ノイターゼ:   |                                 |                |
| 4.                 |         |              |      |                          |               |            | 5. カロナール:   |                                 |                |
| 5.                 |         |              |      |                          |               |            | 6. ボルタレンサポ: |                                 |                |
| 6.                 |         |              |      |                          |               |            |             |                                 |                |
| 報告された死因            |         |              |      | 剖検                       |               | 剖検による死因    |             | Version (10.0)                  |                |
|                    |         |              |      |                          |               | MedDRA     |             |                                 |                |

|           |             |          |          |                            |                                                                                                       |                 |     |                  |
|-----------|-------------|----------|----------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----|------------------|
| 識別番号・報告回数 | B-06025337  | 第3報      | 関連報告番号   | 2007年03月02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<br>cm | 第一報入手日   | 2007年03月02日                | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>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<br>kg | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・<br>既往歴<br>インフルエンザ | ◎                                                                                                     |                 |     |                  |
| 患者略名      | X. X.       |          |          |                            |                                                                                                       |                 |     |                  |
| 性別        | 女性          |          |          |                            |                                                                                                       |                 |     |                  |
| 年齢        | 5歳          |          | 曝露時の妊娠期間 |                            |                                                                                                       |                 |     | 新医薬品等の区分<br>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<br>投与量/回 回数 | 投与期間<br>開始日 終了日 | 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 | (不明)            | 07/02/05        | 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<br>(MedDRA-PT) | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      |
| 重・重<br>異常行動<br>(異常行動)   |                          | 異常行動                      |      | 07/02/05 |
| 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過 |                          |                           |      |          |

TAMIFLU  
身長、体重不明。  
2007/02/05  
(17:00) インフルエンザに対して、本剤内服。  
(20:30) 就寝。  
(22:00) 異常行動発現。急に起き上がり、嘔吐し、トイレへ駆け込んだ。  
その後、便座や自分の太ももを必要以上にさすっていた。  
心配になった両親が救急車を呼び、搬送。  
2007/02/06  
(0:00) 就寝。(～4:00)  
(5:00) 就寝。(～8:00)  
熱も下がり、退院。異常行動回復。  
[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か? : はい  
・数時間(または数分)単位で回復したか? : はい(約2時間で回復)  
・異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか? : 発熱持続中  
・患者本人の「異常行動に関する記憶」はあったか? : 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か? : 不明  
・再び一眠りした後、完全に回復したか? : はい

|        |                |
|--------|----------------|
| MedDRA | Version (10.1) |
|--------|----------------|

(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-06025337 | 第3報 | 関連報告番号 |  | 重篤     | 医学的確認 | 死亡日            |  | 機構処理欄 | 1 / 5 |
| 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過 |            |     |        |  |        |       |                |  |       |       |
| ・他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし   |            |     |        |  |        |       |                |  |       |       |
|                         |            |     |        |  | MedDRA |       | Version (10.1) |  |       |       |



## (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-06025337 | 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                                                     |            |      |
| 特になし。                                                                                                                                                                                                               |            |     | 本剤投与後に発現しているため本剤と本事象との関連性は否定できないが、インフルエンザ感染および発熱による影響も考えられる。 |            |      |
| 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                                       |            |      |
|                                                                                                                                                                                                                     |            |     | 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、早急に追加情報を得ることができないため、本情報を持って一旦完了報告を入手し次第、速やかに追加報告を行う予定である。<br>1. 使用上の注意記載状況<br>(国内) < 重大な副作用 > 異常行動、 (QDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders.<br>2. 累積報告件数<br>2007年4月9日以降の異常な行動 : 109件 (本件を含む) |            |     |                                                              |            |      |
| 引用文献                                                                                                                                                                                                                |            |     | 資料一覧                                                         |            |      |
|                                                                                                                                                                                                                     |            |     |                                                              |            |      |
|                                                                                                                                                                                                                     |            |     | Version (10.1)                                               |            |      |

MedDRA

|                            |            |            |            |       |            |  |  |  |      |  |  |  |
|----------------------------|------------|------------|------------|-------|------------|--|--|--|------|--|--|--|
| 識別番号・報告回数                  | B-06025337 |            | 第3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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 不明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           |            |            |            |       |            |  |  |  |      |  |  |  |
| 副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった。 |            |            |            |       |            |  |  |  |      |  |  |  |

|                         |              |           |           |          |                   |                |
|-------------------------|--------------|-----------|-----------|----------|-------------------|----------------|
| 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-06025337   |           | 第3報       | 一般的名称    | リン酸オセルタミビル        |                |
| 治療歴                     |              |           |           |          |                   |                |
| 原疾患・合併症・既往歴             |              | 治療<br>開始日 | 治療<br>終了日 | 備考       | 関連する過去の医薬品使用歴     |                |
| インフルエンザ                 |              | 継続        | 原疾患       | その他の記述情報 | 医薬品名              | 開始日            |
|                         |              |           |           |          | 使用理由              | 終了日            |
|                         |              |           |           |          | 副作用<br>(発現した場合のみ) |                |
|                         |              |           |           | MedDRA   | Version (10.1)    |                |

|                    |            |              |  |            |  |                          |  |                |     |                     |             |                |
|--------------------|------------|--------------|--|------------|--|--------------------------|--|----------------|-----|---------------------|-------------|----------------|
| 識別番号・報告回数          |            | B-06025337   |  | 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<br>(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     | 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<br>(日本) | タミフル         |  | リン酸オセルタミビル |  | 不明                       |  | 07/02/05       |     |                     |             |                |
| 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       |              |  | REPORTER   |  |                          |  | おそろく関連あり       |     | 1. タミフル:<br>TAMIFLU |             |                |
|                    | 異常行動       |              |  | COMPANY    |  |                          |  | おそろく関連あり       |     |                     |             |                |
| 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-06025418  | 第3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   | 2007年04月20日 | 15日      | 第一報入手日           | 2007年03月07日 | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>◎<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>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<br>該当なし |
| 副作用       |             | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・<br>既往歴  |             |                                                                                                            |                 |     |                  |
| 発現国 (情報源) | 日本 (日本)     |          | インフルエンザ<br>慢性中耳炎 |             |                                                                                                            |                 |     |                  |
| 患者略名      | S.N.        | 身長<br>cm |                  |             |                                                                                                            |                 |     |                  |
| 性別        | 女性          | 体重<br>kg |                  |             |                                                                                                            |                 |     |                  |
| 年齢        | 2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 | 17.5mg/1回 | 1日               | 07/03/06 | 07/03/07 | インフルエンザ |
| メロペン        | メロペナム三水合物   | 0   | 静脈内点<br>滴 | INJ | 0.15g/3回  | 1日               | 07/03/06 | 07/03/11 |         |
| ホクナリン       | 塩酸ソロブテロール   | 0   | 局所        | TAP | 0.5mg/1回  | 1日               | 07/03/06 |          |         |
| トランサミン      | トラネキサム酸     | 0   | 経口        | SYR | 2mL/2回    | 1日               | 07/03/06 | 07/03/14 | 気管支炎    |
| ムコダイン       | カルボシステイン    | 0   | 経口        | SYR | 200mL/1回  | 1日<br>(4/3mL×3回) | 07/03/06 |          | 気管支炎    |
| アリメジン       | 酒石酸アリメマジン   | 0   | 経口        | SYR | 1mg/1回    | 1日<br>(2/3mL×3回) | 07/03/06 | 07/03/14 | 気管支炎    |
| アスベリン       | ヒベンズ酸チペピジン  | 0   | 経口        | SYR | 10mg/1回   | 1日<br>(2/3mL×3回) | 07/03/06 | 07/03/14 | 気管支炎    |
| セネガ         | セネガ         | 0   | 経口        | SYR | 1mL/3回    | 1日               | 07/03/06 | 07/03/14 | 気管支炎    |
| エンテロノン-R    | 耐性乳酸菌製剤 (2) | 0   | 経口        | POW | 1g/1回     | 1日<br>(1/3g×3回)  | 07/03/06 | 07/03/14 | 気管支炎    |
| ソルデム3A      | 維持液 (3)     | 0   | 静脈内点<br>滴 | INJ | 30mL/1回   | 1日               | 07/03/06 | 07/03/12 | 消化不良    |
| UNKNOWNDRUG | 225         | 0   | 吸入        | INH | (不明)      |                  | 07/03/06 | 07/03/14 |         |

## 副作用／有害事象

| 重要性 | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間   | 発現日      | 転帰日            | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
|-----|--------------------------|---------------------------|--------|----------|----------------|-----------------|-----------------|----|
| 重・重 | 異常行動<br>(異常行動)           | 異常行動                      |        | 07/03/06 | 07/03/07       |                 |                 | 回  |
| 重・重 | 激越<br>(興奮)               | 興奮                        |        | 07/03/06 | 07/03/07       |                 |                 | 回  |
|     |                          |                           | MedDRA |          | Version (10.0) |                 |                 |    |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |            |     |        |    |       |     |       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|--------|----|-------|-----|-------|
| 識別番号・報告回数                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | B-06025418 | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |            |     |        |    |       |     |       |
| TAMI FLU<br>身長： 体重：<br>測定日：07/3/6、結果：FluA、サンプル：鼻腔、インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見：発熱40℃、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、倦怠感、その他(眼脂)<br>2007/03/06<br>(14:00)体温40℃<br>(タ)A型インフルエンザ症候群治療の為、体温：41℃。<br>(22:00頃)タミフル内服。約30分後、異常行動、興奮状態発現。<br>ベッドサクに頭をガンガンぶつける。”窓をあける”点滴ははずせ”などの言葉を発して泣きわめくの症状をみとめ、約1~2時間でおさまり、入眠。<br>2007/03/07<br>(9:30)本剤服用。10:00AMIに母親から”本剤のんで30分ぐらいたったあたりから、気嫌が悪くなり、頭をベッド柵にぶついたり、部屋の窓をさしあけてほしいとせがんだりする。今まで、入院してもこういうことはなかった”と連絡入る。<br>(11:00)気嫌なおる。笑顔もあり、動作も穏かになっている。以後本剤内服を中止とする。内服中止してからには同症状認めず。<br>(14:00頃)異常行動、興奮回復。体温：37℃<br>(22:00)体温：36.6℃<br>2007/03/14<br>インフルエンザの転帰：軽快<br><調査質問票><br>1. 異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものでしょうか? いいえ。<br>2. 数時間(または数分)単位で回復しましたか?<br>3. 異常行動は発熱持続中に起こりましたか、それとも解熱過程で起こりましたか? 1度目 発熱持続中、2度目 解熱過程。<br>4. 患者本人”異常行動に関する記憶”はありましたか?<br>5. 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴や家族歴はありましたか? 既往歴 → いいえ、家族歴 → 不明。<br>6. 光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりしましたか?<br>7. 再び一眠りした後、完全に回復しましたか? 不明。<br>8. 他剤による「異常な行動」の副作用歴はございましたか? いいえ。 |            |     |        |    |       |     |       |

(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-06025418 | 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                                             |            |      |
| 内服時短時間で症状発現。また、再帰帰もあり、おそらく何らかの影響があったと考えます。                                                                                                                          |            |     | 本剤投与後に発現したことから関連性は否定できないが、インフルエンザと発熱による影響の可能性も考えられる。 |            |      |
| 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                               |            |      |
|                                                                                                                                                                     |            |     | 異常行動、興奮                                              |            |      |
| 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<br>異常行動：(国内) 重大な副作用欄に記載済み、(CDS) 記載済み。<br>興奮：(国内) その他の副作用に記載済み (CDS) 記載なし。<br>累積報告件数<br>興奮：(国内) 8件 (本件を含む)、(海外) 0件<br>異常行動 (2007年4月9日以降)：(国内) 11件 (本件を含む) |            |     |                                                      |            |      |
| 引用文献                                                                                                                                                                |            |     | 資料一覧                                                 |            |      |
|                                                                                                                                                                     |            |     |                                                      |            |      |
|                                                                                                                                                                     |            |     | MedDRA Version (10.0)                                |            |      |

| 識別番号・報告回数  | B-06025418                        | 第3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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 07/03/06   | 07/03/07 | 07/03/08 | 07/03/09 | 07/03/10 | 07/03/10 |
| 白血球数       | /mm <sup>3</sup>                  | 3500       | 9700       | 11510      |          |          |          |          |          |
| 好中球数 (%)   | %                                 |            |            | 64         |          |          |          |          |          |
| リンパ球 (%)   | %                                 | 18         | 50         | 25         |          |          |          |          |          |
| 単球 (%)     | %                                 | 1          | 8          | 11         |          |          |          |          |          |
| 好酸球数 (%)   | %                                 | 0          | 7          | 0          |          |          |          |          |          |
| 好塩基球 (%)   | %                                 | 0          | 2          | 0          |          |          |          |          |          |
| ETC        | %                                 |            |            |            |          |          |          |          |          |
| 赤血球数       | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> | 376        | 516        | 505        |          |          |          |          |          |
| ヘモグロビン     | g/dL                              | 11.2       | 15.2       | 13.1       |          |          |          |          |          |
| ヘマトクリット    | %                                 | 34.3       | 45.2       | 40.2       |          |          |          |          |          |
| 血小板数       | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> | 14.0       | 37.9       | 32.8       |          |          |          |          |          |
| 総蛋白 (血清)   | g/dL                              | 6.5        | 8.2        | 7.6        |          |          |          |          |          |
| アルブミン (血清) | g/dL                              | 3.7        | 5.5        | 4.0        |          |          |          |          |          |
| 総ビリルビン     | mg/dL                             | 0.2        | 1.0        | 0.4        |          |          |          |          |          |
| AST (GOT)  | IU                                | 10         | 40         | 37         |          |          |          |          |          |
| ALT (GPT)  | IU                                | 5          | 45         | 13         |          |          |          |          |          |
| AL-P       | IU                                | 104        | 338        | 586        |          |          |          |          |          |
| LD         | IU                                | 120        | 245        | 316        |          |          |          |          |          |
| 尿素窒素 (血清)  | mg/dL                             | 8          | 20         | 10.4       |          |          |          |          |          |
| 血中クレアチニン   | mg/dL                             | 0.46       | 0.82       | 0.29       |          |          |          |          |          |
| 尿酸 (血清)    | mg/dL                             | 0          | 7.0        | 5.2        |          |          |          |          |          |
| ナトリウム      | mEq/L                             | 135        | 145        | 135        |          |          |          |          |          |
| カリウム       | mEq/L                             | 3.5        | 5.0        | 4.1        |          |          |          |          |          |
| クロール       | mEq/L                             | 98         | 108        | 98         |          |          |          |          |          |
| C-反応性蛋白    | mg/dL                             | 0.0        | 0.45       | 1.66       |          |          |          |          |          |
| UP         |                                   |            |            | -          |          |          |          |          |          |
| UG         |                                   |            |            | -          |          |          |          |          |          |
| 潜血         |                                   |            |            | -          |          |          |          |          |          |
| 体温         | °C                                |            | 37.5       | 40         | 37       | 36.6     | 37.4     | 38.5     | 37.5     |
| 検査         | 単位                                | 正常範囲<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 07/03/11   | 07/03/12 |          |          |          |          |
| 白血球数       | /mm <sup>3</sup>                  | 3500       | 9700       |            | 6640     |          |          |          |          |
| 好中球数 (%)   | %                                 |            |            |            | 36       |          |          |          |          |

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<br>(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        |  | 再投与による再発の有無 |  |
|                    |             |              |                      |                 |                |                |  |             |  |
| 1. 日本<br>(日本)      | タミフル        | リン酸オセルタミビル   | 投与中止                 | 投与終了から発現までの時間間隔 | 再投与により再発した副作用名 |                |  |             |  |
| 2. 日本              | メロペン        | メロペネム三水和物    | 投与量変更せず              | 投与終了から発現までの時間間隔 |                |                |  |             |  |
| 3. 日本              | ホクナリン       | 塩酸ツロブテロール    | 投与量変更せず              | 投与終了から発現までの時間間隔 |                |                |  |             |  |
| 4. 日本              | トランサミン      | トラネキسام酸     | 投与量変更せず              | 投与終了から発現までの時間間隔 |                |                |  |             |  |
| 5. 日本              | ムコダイン       | カルボシステイン     |                      |                 |                |                |  |             |  |
| 6. 日本              | アリメジン       | 酒石酸アリメマジン    |                      |                 |                |                |  |             |  |
| 7. 日本              | アスベリン       | ヒベンズ酸チペピジン   |                      |                 |                |                |  |             |  |
| 8. 日本              | セネガ         | セネガ          |                      |                 |                |                |  |             |  |
| 9. 日本              | エンテロノーン R   | 耐性乳酸菌製剤 (2)  |                      |                 |                |                |  |             |  |
| 10. 日本             | ソルデム 3 A    | 維持液 (3)      |                      |                 |                |                |  |             |  |
| 11. 日本             | UNKNOWNDRUG | 225          |                      |                 |                |                |  |             |  |
| 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            |                | 医薬品に関するその他情報   |  |             |  |
| 1. 異常行動<br>激越      | REPORTER    | おそろく関連あり     | 1. タミフル :<br>TAMIFLU |                 |                |                |  |             |  |
| 異常行動               | REPORTER    | おそろく関連あり     | 2. メロペン :            |                 |                |                |  |             |  |
| 激越                 | COMPANY     | おそろく関連あり     | 3. ホクナリン :           |                 |                |                |  |             |  |
|                    | COMPANY     | おそろく関連あり     | 4. トランサミン :          |                 |                |                |  |             |  |
| 2.                 |             |              | 5. ムコダイン :           |                 |                |                |  |             |  |
| 3.                 |             |              | 6. アリメジン :           |                 |                |                |  |             |  |
| 4.                 |             |              | 7. アスベリン :           |                 |                |                |  |             |  |
| 5.                 |             |              | 8. セネガ :             |                 |                |                |  |             |  |
| 6.                 |             |              | 9. エンテロノーン R :       |                 |                |                |  |             |  |
| 7.                 |             |              | 10. ソルデム 3 A :       |                 |                |                |  |             |  |
| 8.                 |             |              | 11. UNKNOWNDRUG :    |                 |                |                |  |             |  |
| 9.                 |             |              |                      |                 |                |                |  |             |  |
| 10.                |             |              |                      |                 |                |                |  |             |  |
| 11.                |             |              |                      |                 |                |                |  |             |  |
|                    |             |              |                      | MedDRA          |                | Version (10.0) |  |             |  |



|           |             |          |             |                 |                                                                                                         |                 |     |                  |
|-----------|-------------|----------|-------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----|------------------|
| 識別番号・報告回数 | B-06025421  | 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   | 2007年03月19日 | 第一報入手日   | 2007年02月28日 |                 | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>◎ 永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>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<br>cm | 過去の副作用歴     | 原疾患・合併症・<br>既往歴 |                                                                                                         |                 |     |                  |
| 発現国 (情報源) | 日本 (日本)     | 体重<br>kg | 副作用なし       | インフルエンザ         |                                                                                                         |                 |     |                  |
| 患者略名      | T. K.       |          |             |                 |                                                                                                         |                 |     |                  |
| 性別        | 男性          |          |             |                 |                                                                                                         |                 |     |                  |
| 年齢        | 7歳          |          | 曝露時の妊娠期間    |                 |                                                                                                         |                 |     | 新医薬品等の区分<br>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  |         |
|              |  |            |  |     |    |     | 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 | 51mg/1回 | 1日   | 07/02/26 | 07/02/26 | インフルエンザ |
| UNKNOWN DRUG |  | アセトアミノフェン  |  | 0   | 経口 | POR | (不明)    |      | 07/02/26 |          |         |

| 副作用／有害事象 |                          |                           |      |          |          |                 |                 |    |
|----------|--------------------------|---------------------------|------|----------|----------|-----------------|-----------------|----|
| 重要性      | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日      | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
| 重・非      | 異常行動<br>(異常行動)           | 異常行動                      |      | 07/02/26 | 07/02/26 | 150分            |                 | 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：不明 体重：[ ]。</p> <p>2年前にも本剤服用あり。問題はなかった。</p> <p>2007/02/26</p> <p>他院にて、A型インフルエンザに対して、本剤処方される。</p> <p>(15：00) 本剤51mg内服。</p> <p>(15：30) アセトアミノフェン内服。</p> <p>(17：30) 突然立ち上がり、2階から1階に走って降りてきて部屋の中を走り回った。「こわい、こわい」と怯えながら、うろろ走り回った。母親が患児を動かさないように抱きしめていた (約5分間)。</p> <p>次第に落ち着いてきて、入眠した。</p> <p>(18：55) 当院救急室来院。</p> <p>そのときは既にいつもの状態にもどっていた (異常行動回復)。</p> <p>意識清明であったが入院して経過することにした。</p> <p>入院後、水分補給の目的で点滴実施 (ソリタT3 500mg × 2回/日 ~ 2/27)。リレンザ10mg × 2回/日 (~ 3/3) を処方したところ、解熱。</p> <p>入院後、異常行動は全くみられなかった。</p> <p>(21時) 体温：38.9℃</p> <p>2007/02/27</p> <p>(3時) 体温：39.1℃</p> <p>(7時) 体温：37.7℃</p> |  |  |  |  |  |  |  |  |

|        |                |
|--------|----------------|
| MedDRA | Version (10.0) |
|--------|----------------|

(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-06025421 | 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                                                                                                                                     |            |     |        |  |    |       |     |        |                |
| <p>退院。インフルエンザ軽快・回復。<br/>〔インフルエンザ確定診断〕<br/>測定日：07/2/26 結果：FluA サンプル採取箇所：鼻咽腔<br/>発症時自他覚所見：発熱(39℃)、頭痛、咳、鼻症状、倦怠感<br/>〔本剤服用方法〕<br/>処方形態：分包した後<br/>服用方法：粉末として</p> |            |     |        |  |    |       |     |        |                |
|                                                                                                                                                             |            |     |        |  |    |       |     | MedDRA | Version (10.0) |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |            |     |                                                          |                |      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|----------------------------------------------------------|----------------|------|
| 識別番号・報告回数                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | B-06025421 | 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                                                 |                |      |
| 2年前にも本剤を服用しているが、その時は問題なかった。<br>インフルエンザ発症後、4時間半、本剤内服後2時間半で異常行動が出現した。本剤との因果関係がないとはいえないと考ええる。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |            |     | 異常行動は本剤投与後に発現していることから本剤との因果関係が疑われるが、インフルエンザや発熱の影響も考えられる。 |                |      |
| 今後の対応                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            |     |                                                          |                |      |
| 2007年3月21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。<br>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。<br>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。<br>今後とも同様の副作用の収束に努め、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<br>(国内)<br>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)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |            |     |                                                          |                |      |
| 引用文献                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |            |     | 資料一覧                                                     |                |      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |            |     |                                                          |                |      |
| MedDRA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |            |     |                                                          | Version (10.0) |      |

| 識別番号・報告回数        | B-06025421                        | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 07/02/26   | 07/02/27 | 07/02/27 |  |  |  |
| 白血球数             | /mm <sup>3</sup>                  | 3400       | 9400       | 6590       |          |          |  |  |  |
| 好中球数 (%)         | %                                 |            |            | 74.3       |          |          |  |  |  |
| リンパ球 (%)         | %                                 |            |            | 8.2        |          |          |  |  |  |
| 単球 (%)           | %                                 |            |            | 17.0       |          |          |  |  |  |
| 好酸球数 (%)         | %                                 |            |            | 0.2        |          |          |  |  |  |
| 好塩基球 (%)         | %                                 |            |            | 0.3        |          |          |  |  |  |
| 赤血球数             | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> | 387        | 525        | 444        |          |          |  |  |  |
| ヘモグロビン           | g/dL                              | 12.6       | 16.6       | 12.4       |          |          |  |  |  |
| ヘマトクリット          | %                                 | 37.5       | 49.0       | 35.7       |          |          |  |  |  |
| 血小板数             | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> | 15         | 35         | 17.9       |          |          |  |  |  |
| 総蛋白 (血清)         | g/dL                              | 6.0        | 8.3        | 7.0        |          |          |  |  |  |
| アルブミン (血清)       | g/dL                              | 3.8        | 5.0        | 4.5        |          |          |  |  |  |
| 総ビリルビン           | mg/dL                             | 0.20       | 1.20       | 0.30       |          |          |  |  |  |
| AST (GOT)        | IU                                | 5          | 35         | 28         |          |          |  |  |  |
| ALT (GPT)        | IU                                | 5          | 45         | 11         |          |          |  |  |  |
| ALP              | IU                                | 115        | 360        | 694        |          |          |  |  |  |
| LD               | IU                                | 120        | 230        | 223        |          |          |  |  |  |
| γ-GTP            | IU                                | 10         | 50         | 11         |          |          |  |  |  |
| クレアチンキナーゼ        | IU/L                              | 45         | 270        | 98         |          |          |  |  |  |
| 尿素窒素 (血清)        | mg/dL                             | 8.0        | 20.0       | 15.6       |          |          |  |  |  |
| 血中クレアチニン         | mg/dL                             | 0.40       | 1.20       | 0.38       |          |          |  |  |  |
| 尿酸 (血清)          | mg/dL                             | 3.0        | 7.0        | 2.7        |          |          |  |  |  |
| ナトリウム            | mEq/L                             | 136        | 148        | 136        |          |          |  |  |  |
| カリウム             | mEq/L                             | 3.6        | 5.0        | 4.0        |          |          |  |  |  |
| クロール             | mEq/L                             | 98         | 108        | 101        |          |          |  |  |  |
| 体温               | °C                                |            |            | 38.9       | 39.1     | 37.7     |  |  |  |
| 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)   |                                   |            |            |            |          |          |  |  |  |

|                  |            |     |       |            |      |
|------------------|------------|-----|-------|------------|------|
| 識別番号・報告回数        | B-06025421 | 第2報 | 一般的名称 | リン酸オセルタミビル | 該当なし |
| 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 |  |       |  | Version (10.0) |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
| 識別番号・報告回数               |  | B-06025421   |  | 第2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   |  | 医薬品名 |  | 開始日 |  | 終了日 |  | 使用理由 |  | 副作用<br>(発現した場合のみ) |  |  |  |
| インフルエンザ                 |  | 07/02/26     |  | 継続    |  | A型インフルエンザ(原疾患) |  | 外来         |  | タミフル |  | 05  |  |     |  |      |  | 副作用なし             |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |
|                         |  |              |  |       |  |                |  |            |  |      |  |     |  |     |  |      |  |                   |  |  |  |

|                    |              |  |            |  |                          |          |                   |                 |                             |             |                |
|--------------------|--------------|--|------------|--|--------------------------|----------|-------------------|-----------------|-----------------------------|-------------|----------------|
| 識別番号・報告回数          | B-06025421   |  | 第2報        |  | 一般的な名称                   |          | リン酸オセルタミビル        |                 | 該当なし                        |             |                |
| 医薬品を入手した国<br>(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             | 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<br>(日本)      | タミフル         |  | リン酸オセルタミビル |  | 投与中止                     | 07/02/26 | 07/02/26          | 150分            |                             |             |                |
| 2. 日本              | UNKNOWNDRUG  |  | アセトアミノフェン  |  | 不明                       | 07/02/26 |                   |                 |                             |             |                |
| 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            | REPORTER     |  | COMPANY    |  |                          |          | 関連あるかも/わずか<br>に関連 |                 | 1. タミフル:<br>2. UNKNOWNDRUG: |             |                |
| 2.                 |              |  |            |  |                          |          | 関連あるかも/わずか<br>に関連 |                 |                             |             |                |
| 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-06025425               | 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                                                                                                                                                                                                                                                                      | 2007年02月26日              | 身長<br>cm                  | 第一報入手日   | 2007年02月26日     | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>◎ 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                      |                           | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・<br>既往歴 |                                                                                                         |                 |                 |                   |                 |    |  |  |  |
| 発現国 (情報源)                                                                                                                                                                                                                                                                    | 日本 (日本)                  | 体重<br>kg                  |          | インフルエンザ         |                                                                                                         |                 |                 |                   |                 |    |  |  |  |
| 患者略名                                                                                                                                                                                                                                                                         | Y.M.                     |                           |          |                 |                                                                                                         |                 |                 |                   |                 |    |  |  |  |
| 性別                                                                                                                                                                                                                                                                           | 男性                       |                           |          |                 | 新医薬品等の区分<br>該当なし                                                                                        |                 |                 |                   |                 |    |  |  |  |
| 年齢                                                                                                                                                                                                                                                                           | 16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<br>投与量/回 回数 | 投与期間<br>開始日 終了日   | 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      | 07/02/23 07/02/23 | インフルエンザ         |    |  |  |  |
| クラロイシン                                                                                                                                                                                                                                                                       | クラリスロマイシン                |                           |          | 0               | 経口                                                                                                      | TAB             | 200mg/2回 1日     | 07/02/23 07/02/24 | 咳嗽              |    |  |  |  |
| アクデイーム                                                                                                                                                                                                                                                                       | 塩化リゾチーム                  |                           |          | 0               | 経口                                                                                                      | POW             | 0.6g/2回 1日      | 07/02/23 07/02/24 | 咳嗽              |    |  |  |  |
| ムコソルバン                                                                                                                                                                                                                                                                       | 塩酸アンブロキシオール              |                           |          | 0               | 経口                                                                                                      | POW             | 0.6g/2回 1日      | 07/02/23 07/02/24 | 咳嗽              |    |  |  |  |
| コカール                                                                                                                                                                                                                                                                         | アセトアミノフェン                |                           |          | 0               | 経口                                                                                                      | TAB             | (頓用)            | 07/02/23 07/02/24 | 発熱              |    |  |  |  |
| 副作用/有害事象                                                                                                                                                                                                                                                                     |                          |                           |          |                 |                                                                                                         |                 |                 |                   |                 |    |  |  |  |
| 重要性                                                                                                                                                                                                                                                                          | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-LLT) |          |                 | 持続期間                                                                                                    | 発現日             | 転帰日             | 投与開始からの<br>時間間隔   | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |  |  |  |
| 重・重                                                                                                                                                                                                                                                                          | 意識変容状態<br>(意識障害)         | 意識障害                      |          |                 |                                                                                                         | 07/02/23        | 07/02/23        |                   |                 | 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。<br>2007/02/23<br>インフルエンザ確定診断実施。結果：FluA サンプル採取箇所：鼻腔<br>発症時他覚所見：発熱37.2℃、頭痛、咳、鼻症状(鼻水、鼻つまり、くしゃみ)、関節痛、倦怠感<br>夕方本剤75mg内服。<br>夜間帯、ボーッとした感じでベランダの方に出て行き帰ってこない。<br>家人が出てみたところ、失禁しており、ベランダ(2F)から飛び降りたものと考え、周辺を捜索した。<br>発見できなかったが、程なく本人が裸足のまま帰宅し事なきを得た。<br>本人はこの間の事を全く記憶していない。 |                          |                           |          |                 |                                                                                                         |                 |                 |                   |                 |    |  |  |  |
| MedDRA                                                                                                                                                                                                                                                                       |                          |                           |          |                 |                                                                                                         |                 | Version (10.1)  |                   |                 |    |  |  |  |

|                                                          |            |                        |                                   |                |      |
|----------------------------------------------------------|------------|------------------------|-----------------------------------|----------------|------|
| (様式第2 (二) )                                              |            |                        |                                   | 2 / 5          |      |
| 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-06025425 | 第1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                          |                |      |
| 基礎疾患がない事、他の併用薬剤の種類などを考え併せると、今回の副作用と本剤の因果関係は否定しきれないと考ええる。 |            |                        | 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 |                                   |                |      |
|                                                          |            | 意識障害                   |                                   |                |      |
|                                                          |            |                        |                                   |                |      |
| 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等<br>本剤 (国内) 重大な副作用欄に記載あり (GDS) 記載なし           |            |                        |                                   |                |      |
| 引用文献                                                     |            | 資料一覧                   |                                   |                |      |
|                                                          |            |                        |                                   |                |      |
|                                                          |            | 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) 検査及び処置の結果

3 / 5

|                  |            |            |            |            |      |  |  |  |
|------------------|------------|------------|------------|------------|------|--|--|--|
| 識別番号・報告回数        | B-06025425 | 第1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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 不明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 |            |            |            |            |      |  |  |  |
| 体温：測定日不明；37.2℃   |            |            |            |            |      |  |  |  |

## 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 (10.0)

|             |            |       |                   |             |               |                |                   |  |
|-------------|------------|-------|-------------------|-------------|---------------|----------------|-------------------|--|
| 識別番号・報告回数   | B-06025425 | 第1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               |  |
| インフルエンザ     | 07/02/22   | 継続    | インフルエンザ( A) (原疾患) | 外来、職業 (高校生) |               |                |                   |  |
|             |            |       |                   |             | 使用理由          |                | 副作用<br>(発現した場合のみ) |  |
|             |            |       |                   |             | MedDRA        | Version (10.0) |                   |  |

| 識別番号・報告回数          |                     | 第1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<br>(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)         | タミフル                | リン酸オセルタミビル   | 投与中止 | 07/02/23                 | 07/02/23 |                                |  |                                                                                                                                       |                 |             |                |
| 2. 日本              | クラロイシン              | クラリスロマイシン    |      | 07/02/23                 | 07/02/24 |                                |  |                                                                                                                                       |                 |             |                |
| 3. 日本              | アクディーム              | 塩化リゾチーム      |      | 07/02/23                 | 07/02/24 |                                |  |                                                                                                                                       |                 |             |                |
| 4. 日本              | ムコソルバン              | 塩酸アンブロキシソール  |      | 07/02/23                 | 07/02/24 |                                |  |                                                                                                                                       |                 |             |                |
| 5. 日本              | コカール                | アセトアミノフェン    |      | 07/02/23                 | 07/02/24 |                                |  |                                                                                                                                       |                 |             |                |
| 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. 意識レベルの低下        | REPORTER<br>COMPANY |              |      |                          |          | 関連あるかも/わずかに関連<br>関連あるかも/わずかに関連 |  | 1. タミフル：<br>クラロイシン：<br>その他の使用理由：喀痰<br>2. クラロイシン：<br>その他の使用理由：喀痰<br>3. アクディーム：<br>その他の使用理由：喀痰<br>4. ムコソルバン：<br>その他の使用理由：喀痰<br>5. コカール： |                 |             |                |
| 2. 意識レベルの低下        |                     |              |      |                          |          |                                |  |                                                                                                                                       |                 |             |                |
| 3.                 |                     |              |      |                          |          |                                |  |                                                                                                                                       |                 |             |                |
| 4.                 |                     |              |      |                          |          |                                |  |                                                                                                                                       |                 |             |                |
| 5.                 |                     |              |      |                          |          |                                |  |                                                                                                                                       |                 |             |                |
| 報告された死因            |                     | 剖検           |      | 剖検による死因                  |          | Version (10.0)                 |  |                                                                                                                                       |                 |             |                |
|                    |                     |              |      | MedDRA                   |          |                                |  |                                                                                                                                       |                 |             |                |

|           |             |          |                 |             |                                                                                                            |                 |     |       |                  |
|-----------|-------------|----------|-----------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----|-------|------------------|
| 識別番号・報告回数 | B-06025518  | 第2報      | 関連報告番号          | 2007年03月02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18日 | 身長<br>cm | 第一報入手日          | 2007年03月02日 | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>◎<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>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         | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・<br>既往歴 |             |                                                                                                            |                 |     |       |                  |
| 発現国 (情報源) | 日本 (日本)     |          | 咽頭炎<br>脱水       |             |                                                                                                            |                 |     |       |                  |
| 患者略名      | M.S.        | 体重<br>Kg |                 |             |                                                                                                            |                 |     |       |                  |
| 性別        | 女性          |          |                 |             |                                                                                                            |                 |     |       | 新医薬品等の区分<br>該当なし |
| 年齢        | 6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 | 45mg/1回  | 1日 | 07/02/27 | 07/02/27 | インフルエンザ様疾患 |
| メイアクト    | セフジトレンピボキシル | 0   | 経口 | FGR | 100mg/3回 | 1日 | 07/02/27 | 07/02/27 |            |
| ビオフェルミンR | 耐性乳酸菌製剤 (3) | 0   | 経口 | POW | 0.6g/3回  | 1日 | 07/02/27 |          |            |
| トランサミン   | トラネキサム酸     | 0   | 経口 | POW | 116mg/3回 | 1日 | 07/02/27 | 07/02/27 |            |
| アスベリン    | ヒベンズ酸チペピジン  | 0   | 経口 | POW | 20mg/3回  | 1日 | 07/02/27 | 07/02/27 |            |
| ムコサール    | 塩酸アンブロキシオール | 0   | 経口 | SYR | 0.43g/3回 | 1日 | 07/02/27 | 07/02/27 |            |
| カロナール    | アセトアミノフェン   | 0   | 経口 | FGR | 230mg/1回 | 1日 | 07/02/27 | 07/02/27 |            |

## 副作用／有害事象

| 重要性 | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-LLI) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日 | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
|-----|--------------------------|---------------------------|------|----------|-----|-----------------|-----------------|----|
| 重・重 | 意識変容状態<br>(意識障害)         | 意識障害                      |      | 07/02/27 |     |                 |                 | 回  |

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFUL 身長：不明 体重：■■■■Kg  
 測定日：07/2/27、結果：インフルエンザウイルス検出されず、処方形態：分包した後  
 2007/02/27  
 (10：19)朝3時からの高熱、倦怠感、関節痛等を主訴に外来受診。  
 インフルエンザ迅速法ではA・Bともに陰性だが、母親の希望もあり本剤等を処方後帰宅。  
 (屋食後)本剤45mg×1回分内服し自宅ソファアで就寝。  
 (15：00)併用薬も多いが本剤内服3～4時間後、意識障害発現。父がソファアからベッドへ移動する様に促し移動する時、最初の独り言を話して  
 いたが、その後ベッドで入眠。  
 (17：00)トイレに起きた様だが、再び独り言を話し、一人で屋外へ出ようとした。意識障害持続。父親が対応するも父親のことも解らない状況  
 になり、自家車にて当院受診。

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |            |     |        |    |       |     |       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|--------|----|-------|-----|-------|
| 識別番号・報告回数                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | B-06025518 | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |            |     |        |    |       |     |       |
| <p>(17 : 49) 当院救急外来受診。JCSでレベル10の意識障害あり。インフルエンザ脳症を疑い、採血や髄液検査時も意味不明の発声あり。頸部硬直不明瞭だが、髄液検査や頭部CTスキャン上は異常なし。インフルエンザ迅速法で再検した結果が陰性(後日ウイルス抗体価HI法でペア血清でチェックしたが、抗体価変動なし)。そのまま入院しCTRV静注とマンニトール投与した。検査中も意識障害はみられ、待ち時間にもウトウトと寝ている事もあった。</p> <p>(20 : 45) 病とうに上がった。意識障害は継続していた。その後就寝。</p> <p>(21 : 30) トイレに起きたが意識障害のため間に合わず、おもらしをした。その後就寝。</p> <p>(23 : 00) 再びトイレに起き、この時は意識がはっきりとしていた。その後就寝。</p> <p>2007/02/28 (朝) 起床。</p> <p>(8 : 20) 意識レベルは回復。熱も36.8℃まで解熱した。</p> <p>2007/03/02 (13 : 00) 後遺症はなく軽快、退院。</p> <p>〔異常行動に関する追加調査結果〕</p> <p>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</p> <p>数時間(または数分)単位で回復した：はい(9時間で回復)</p> <p>異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：発熱持続中</p> <p>患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：いいえ</p> <p>睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴：なし 家族歴：不明</p> <p>光をまぶしたり、明るくするとさらに興奮したりした：いいえ</p> <p>再び一眠りした後、完全に回復した：はい</p> <p>他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p> |            |     |        |    |       |     |       |

|                                                                                              |            |                        |                                                         |                |      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------|---------------------------------------------------------|----------------|------|
| 識別番号・報告回数                                                                                    | B-06025518 | 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                                                |                |      |
| 通常のせん妄状態にしては経過が長く、本剤による副反応が疑われる。<br>〔臨床検査値の異常変動について〕<br>発熱の原因は細菌感染による咽頭炎で、抗生剤 (OTRX) にて軽快した。 |            |                        | 意識障害は本剤投与後に発現していることから因果関係は否定できないが他剤や原疾患による発熱の影響も否定できない。 |                |      |
| 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 |                                                         |                |      |
|                                                                                              |            | 意識障害                   |                                                         |                |      |
|                                                                                              |            |                        |                                                         |                |      |
|                                                                                              |            | 累積報告件数・使用上の注意記載状況等     |                                                         |                |      |
| 使用上の注意の記載状況<br>意識障害：重大な副作用に記載済み<br>累積報告件数：4件                                                 |            |                        |                                                         |                |      |
| 引用文献                                                                                         |            | 資料一覧                   |                                                         |                |      |
|                                                                                              |            |                        |                                                         |                |      |
|                                                                                              |            | MedDRA                 |                                                         | Version (10.0) |      |

| 識別番号・報告回数  | B-06025518                        | 第2報        | 07/02/17   | 07/02/27 | 07/02/28 | 07/03/02 | リン酸オセルタミビル | 該当なし |
|------------|-----------------------------------|------------|------------|----------|----------|----------|------------|------|
| 検査         | 単位                                | 正常範囲<br>低値 | 正常範囲<br>高値 |          |          |          |            |      |
| 白血球数       | /mm <sup>3</sup>                  | 4000       | 9000       |          | 18330    |          | 7520       |      |
| 好中球数 (%)   | %                                 | 47         | 73         |          | 87.5     |          | 28         |      |
| リンパ球 (%)   | %                                 | 30         | 40         |          | 9.5      |          | 60         |      |
| 単球 (%)     | %                                 | 3          | 6          |          | 3.0      |          | 8          |      |
| 好酸球数 (%)   | %                                 | 2          | 4          |          |          |          | 1          |      |
| 赤血球数       | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> | 380        | 500        |          | 464      |          | 519        |      |
| ヘモグロビン     | g/dL                              | 11         | 15         |          | 13.1     |          | 14.4       |      |
| ヘマトクリット    | %                                 | 34         | 45         |          | 38.8     |          | 45.0       |      |
| 血小板数       | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> | 13         | 36         |          | 36.4     |          | 34.8       |      |
| 総蛋白 (血清)   | g/dL                              | 6.7        | 8.3        |          | 7.5      |          |            |      |
| アルブミン (血清) | g/dL                              | 4          | 5          |          | 4.2      |          |            |      |
| 総ビリルビン     | mg/dL                             | 0.3        | 1.5        |          | 0.4      |          |            |      |
| AST (GOT)  | IU                                | 13         | 33         |          | 22       |          |            |      |
| ALT (GPT)  | IU                                | 6          | 27         |          | 10       |          |            |      |
| ALP        | IU                                | 115        | 359        |          | 410      |          |            |      |
| LD         | IU                                | 119        | 229        |          | 286      |          |            |      |
| γ-GTP      | IU                                | 10         | 47         |          | 10       |          |            |      |
| クレアチンキナーゼ  | IU/L                              | 45         | 163        |          | 44       |          |            |      |
| 尿素窒素 (血清)  | mg/dL                             | 8          | 22         |          | 8.3      |          |            |      |
| 血中クレアチニン   | mg/dL                             | 0.4        | 0.9        |          | 0.4      |          |            |      |
| ナトリウム      | mEq/L                             | 138        | 146        |          | 137      |          |            |      |
| カリウム       | mEq/L                             | 3.6        | 4.9        |          | 3.8      |          |            |      |
| クロール       | mEq/L                             | 99         | 109        |          | 101      |          |            |      |
| カルシウム      | mg/dL                             | 8.7        | 10.3       |          | 9.6      |          |            |      |
| C-反応性蛋白    | mg/dL                             | 0          | 0.3        |          | 8.7      |          | 1.2        |      |
| UP         |                                   |            |            |          | +        |          | -          |      |
| UG         |                                   |            |            |          | -        |          | -          |      |
| 潜血         |                                   |            |            |          | 3+       |          | -          |      |
| プロトロンビン時間  | 秒                                 | 11         | 15         |          | 13.6     |          |            |      |
| プロトロンビン時間  | %                                 | 70         | 110        |          | 75.3     |          |            |      |

MedDRA
Version (10.0)

## 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-06025518 |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 07/02/17 | 07/02/27 | 07/02/28 | 07/03/02 |            |  |      |  |
| 活性化部分トロンボプラスチン時間 | 秒     | 30         | 50         |          | 46.5     |          |          |            |  |      |  |
| 空腹時血糖            | mg/dL | 80         | 112        |          | 89       |          |          |            |  |      |  |
| 体温               | °C    |            |            | 39.3     | 38.7     | 36.8     | 35.8     |            |  |      |  |
| SP               | mmHg  |            |            |          | 107      |          |          |            |  |      |  |
| DP               | mmHg  |            |            |          | 57       |          |          |            |  |      |  |
| PR               | 回/分   |            |            |          | 128      |          | 80       |            |  |      |  |

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 (10.0)

| 識別番号・報告回数   |           | B-06025518 |           | 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<br>開始日 | 治療<br>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<br>(発現した場合のみ) |  |
| 咽頭炎         | 07/02/27  | 継続         | 原疾患       | 外来、職業 (無職) |  |               |     |            |      |                   |  |
| 脱水          |           | 継続         | 脱水症 (合併症) |            |  |               |     |            |      |                   |  |

MedDRA Version (10.0)

| 識別番号・報告回数          |                     | 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<br>(承認国) |                     | 医薬品販売名 (Lot) |         | 医薬品に<br>対して取られ<br>た処置        |          | 開始日 終了日              |  | 投与開始か<br>ら発現までの<br>時間間隔 |                |
| 1. 日本<br>(日本)      | タミフル                | リン酸オセルタミビル   | 投与中止    | 07/02/27                     | 07/02/27 |                      |  | 再投与による<br>再発の有無         | 再投与により再発した副作用名 |
| 2. 日本              | メイアクト               | セフジトレンピボキシル  |         | 07/02/27                     | 07/02/27 |                      |  |                         |                |
| 3. 日本              | ビオフェルミンR            | 耐性乳酸菌製剤 (3)  | 投与量変更せず | 07/02/27                     |          |                      |  |                         |                |
| 4. 日本              | トランサミン              | トラネキサム酸      |         | 07/02/27                     | 07/02/27 |                      |  |                         |                |
| 5. 日本              | アスベリン               | ヒベンズ酸チペピジン   |         | 07/02/27                     | 07/02/27 |                      |  |                         |                |
| 6. 日本              | ムコサール               | 塩酸アンブロキシソール  |         | 07/02/27                     | 07/02/27 |                      |  |                         |                |
| 7. 日本              | カロナール               | アセトアミノフェン    |         | 07/02/27                     | 07/02/27 |                      |  |                         |                |
| 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<br>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. 意識レベルの低下        | REPORTER<br>COMPANY |              |         |                              |          | おそらく関連あり<br>おそらく関連あり |  | 1. タミフル:<br>TAMIFUL     | 医薬品に関するその他情報   |
| 2. 意識レベルの低下        |                     |              |         |                              |          |                      |  | 2. メイアクト:               |                |
| 3.                 |                     |              |         |                              |          |                      |  | 3. ビオフェルミンR:            |                |
| 4.                 |                     |              |         |                              |          |                      |  | 4. トランサミン:              |                |
| 5.                 |                     |              |         |                              |          |                      |  | 5. アスベリン:               |                |
| 6.                 |                     |              |         |                              |          |                      |  | 6. ムコサール:               |                |
| 7.                 |                     |              |         |                              |          |                      |  | 7. カロナール:               |                |
| 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-06025576  |  | 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   | 2007年03月08日 |  | 30日      | 身長              | 2007年03月06日 | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>◎ 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<br>該当なし |
| 発現国 (情報源) | 日本 (日本)     |  | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・<br>既往歴 |             |                                                                                                         |                 |     |       |                  |
| 患者略名      | M. K.       |  |          | インフルエンザ         |             |                                                                                                         |                 |     |       |                  |
| 性別        | 女性          |  |          |                 |             |                                                                                                         |                 |     |       |                  |
| 年齢        | 12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/回   | 投与期間 |          | 投与量/回    | 回数 | 投与理由    |
|       |            |     |    |     |         | 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   | 07/03/04 | 07/03/04 | 1日 | 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   | 07/03/05 | 07/03/05 | 1日 | 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<br>(MedDRA-PT) | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      |
| 重・重                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 異常行動<br>(異常行動)           | 異常行動                      |      | 07/03/04 |
| 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                          |                           |      |          |
| <p>身長：不明 体重：[ ]</p> <p>2007/03/03 (17:05) 38.5℃発熱あり、当院外来受診。翌日再診とした。<br/>カロナール200 2T 1×頓用。</p> <p>2007/03/04 (11:30) 再診。エスブラインRインフルエンザA&amp;B-NにてインフルエンザBと診断。本剤2cap 2×/3T処方。<br/>(12:00) 本剤75mg服用。<br/>(22:00) 突然泣き始め、素足で土間の方へ飛び出し「目がとれた」と叫ぶ。異常行動発現。<br/>約10分程で落ち着き、両親がおさえる。体温：37.5℃。<br/>2007/03/05 (朝) 本剤服用再開(～3/6)。その後異常な行動なし。<br/>2007/03/06 (10:30) 当科外来に報告。再診。明らかな異常なし。<br/>(11:00) 異常行動回復。</p> |                          |                           |      |          |

(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-06025576 | 第1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                                                         |            |      |
| 報告通りの異常行動。10代で初回投与後、単剤投与で異常行動時にhigh grade feverがない。以上より何かの発症機序に関与したものではないか?と疑わせた。熱がなく他の薬剤の服用もなかった事より、同薬による副作用である可能性が高いと思われる。                                                                                                |            |     | 異常行動は、本剤投与後に発現しているものの、本剤再投与においても再現がみられないことから、インフルエENZAの影響が考えられる。 |            |      |
| 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                                           |            |      |
|                                                                                                                                                                                                                             |            |     | 異常行動                                                             |            |      |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等                                                                                                                                                                                                          |            |     |                                                                  |            |      |
| 第一報入手時(2007年3月6日) 予測可能・非重篤、対応不要と評価していたが、追加情報入手(2007年3月7日)により予測可能・重篤となったため同日を起算日として30日報告を行う。<br>第一報入手日: 2007年3月6日<br>起算日: 2007年3月7日<br>本症例は医療機関報告症例である(厚生労働省受付番号: i06103447-001)<br>使用上の注意記載状況<br>本剤: 重大な副作用: 異常行動 CDS: 記載なし |            |     |                                                                  |            |      |
| 引用文献                                                                                                                                                                                                                        |            |     | 資料一覧                                                             |            |      |
| <div>MedDRA</div> <div>Version (10.0)</div>                                                                                                                                                                                 |            |     |                                                                  |            |      |

(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-06025576 |            | 第1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<br>低値 | 07/03/04 |        |                |  |      |  |
| 体温               | ℃          |            | 37.5     |        |                |  |      |  |
| 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-06025576   |       | 第1報             | 一般的名称         | リン酸オセルタミビル     |          |          |
| 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      |
| インフルエンザ                 |              | 継続    | インフルエンザB型 (原疾患) | 外来、職業 (小学6年生) | カロナール          | 07/03/03 | 07/03/03 |
|                         |              |       |                 |               |                | 発熱       |          |
|                         |              |       |                 |               |                |          |          |
|                         |              |       |                 | MedDRA        | Version (10.0) |          |          |

(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-06025576   |  | 第1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<br>(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           |  | 再投与による再発の有無    |  |
| 1. 日本<br>(日本)      |  | タミフル         |  | リン酸オセルタミビル |  | 増量            |  | 07/03/04 07/03/04 |  | 無              |  |
| 2. 日本<br>(日本)      |  | タミフル         |  | リン酸オセルタミビル |  | 投与量変更せず       |  | 07/03/05          |  | 無              |  |
| 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              |  | 医薬品に関するその他情報   |  |
| 1. 異常行動            |  |              |  | REPORTER   |  |               |  | おそらく関連あり          |  | 1. タミフル:       |  |
| 異常行動               |  |              |  | COMPANY    |  |               |  | おそらく関連あり          |  | 2. タミフル:       |  |
| 2. 異常行動            |  |              |  | REPORTER   |  |               |  | おそらく関連あり          |  |                |  |
| 異常行動               |  |              |  | COMPANY    |  |               |  | おそらく関連あり          |  |                |  |
| 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-06025685  |  | 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   | 2007年03月09日 |  | 30日      | 第一報入手日      | 2007年02月26日                                                                                     | 報告された死因 (死亡の場合) |     |       |  |
| 副作用       | 日本 (日本)     |  | 身長<br>cm | 原疾患・合併症・既往歴 | ◎ 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>その他の医学的に重要な状態 |                 |     |       |  |
| 発現国 (情報源) | H. S.       |  | 体重<br>kg | 過去の副作用歴     | インフルエンザ<br>季節性アレルギー                                                                             |                 |     |       |  |
| 患者略名      | 男性          |  |          |             |                                                                                                 |                 |     |       |  |
| 性別        |             |  |          |             |                                                                                                 |                 |     |       |  |
| 年齢        | 14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              |
| タミフル  | リン酸オセルタミビル |  |  | S   | 経口 | GAP | 投与量/回   | 回数 | 開始日 終了日           |
|       |            |  |  |     |    |     | 75mg/1回 | 1日 | 07/02/25 07/02/25 |

|          |                       |  |                        |  |      |          |          |             |             |
|----------|-----------------------|--|------------------------|--|------|----------|----------|-------------|-------------|
| 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 |
| 重・重      | 異常行動 (異常行動)           |  | 異常行動                   |  |      | 07/02/25 | 07/02/26 | 4時間         | 転帰<br>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: 2007/02/25 (17:00) 38.5°C. (19:00) インフルエンザA型治療のため本剤75mg内服し、夕食摂取後床につく。 (23:00) トイレに行こうとベッドから立ち上がったたら倒れた。トイレ付き添って行くもトイレの中、壁に向かって排尿し、ふらふら歩き出し、台所の床に倒れる。異常行動発現。38.2°C. (23:49) 母親心配になり、救急依頼する。 来院時38.5°C. 2007/02/26 (0:17) 病院到着後、補液管理となる。入院。 (5:00) 38.8°C. (15:00) 37.2°C. 異常行動回復。 インフルエンザ軽快。 【インフルエンザ確定診断】 ・治療投与 ・測定日: 2007/2/25 ・結果: Flu A ・サンプル採取箇所: 鼻腔 ・発症時に認められた自他覚所見: 発熱38.5°C、鼻症状 (鼻水、鼻づまり、くしゃみ) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

(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-06025685 | 第1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 2007/2/26 |            |     |        |  |    |       |     |        |                |
| ・本剤服用Point：投与1日目 タ           |            |     |        |  |    |       |     |        |                |
|                              |            |     |        |  |    |       |     | MedDRA | Version (10.0) |

2 / 5

1/1

## 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-06025685                        | 第1報        | 一般的名称      | リン酸オセルタミビル | 07/02/26 | 07/02/26 | 07/02/26 | 該当なし           |
|------------------|-----------------------------------|------------|------------|------------|----------|----------|----------|----------------|
| 検査               | 単位                                | 正常範囲<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 07/02/25   | 07/02/25 | 07/02/26 | 07/02/26 |                |
| 白血球数             | /mm <sup>3</sup>                  |            |            |            |          | 5800     |          |                |
| 好中球数 (%)         | %                                 |            |            |            |          | 75       |          |                |
| 赤血球数             | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> |            |            |            |          | 460      |          |                |
| ヘモグロビン           | g/dL                              |            |            |            |          | 13.7     |          |                |
| ヘマトクリット          | %                                 |            |            |            |          | 43.4     |          |                |
| 血小板数             | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> |            |            |            |          | 22.8     |          |                |
| 総蛋白 (血清)         | g/dL                              |            |            |            |          | 6.3      |          |                |
| アルブミン (血清)       | g/dL                              |            |            |            |          | 4.1      |          |                |
| 総ビリルビン           | mg/dL                             |            |            |            |          | 0.3      |          |                |
| AST (GOT)        | IU                                |            |            |            |          | 12       |          |                |
| ALT (GPT)        | IU                                |            |            |            |          | 8        |          |                |
| ALP              | IU                                |            |            |            |          | 368      |          |                |
| LD               | IU                                |            |            |            |          | 173      |          |                |
| γ-GTP            | IU                                |            |            |            |          | 19       |          |                |
| ChE              | IU                                |            |            |            |          | 292      |          |                |
| 尿素窒素 (血清)        | mg/dL                             |            |            |            |          | 8.8      |          |                |
| 血中クレアチニン         | mg/dL                             |            |            |            |          | 0.91     |          |                |
| 尿酸 (血清)          | mg/dL                             |            |            |            |          | 6.0      |          |                |
| ナトリウム            | mEq/L                             |            |            |            |          | 136      |          |                |
| カリウム             | mEq/L                             |            |            |            |          | 4.0      |          |                |
| クロール             | mEq/L                             |            |            |            |          | 99       |          |                |
| C-反応性蛋白          | mg/dL                             |            |            |            |          | 1.79     |          |                |
| 体温               | °C                                |            |            | 38.5       | 38.2     | 38.5     | 38.8     | 37.2           |
| 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 (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

Version (10.0)

医薬品・副作用・感染症例票（国内・外国）

情報に関する評価

| 識別番号・報告回数          |  | B-06025685   |  | 第1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<br>(承認国) |  | 医薬品販売名 (Lot) |  | 一般的名称      |  | 医薬品に対<br>して取られ<br>た処置 | 開始日                          | 終了日        | 投与開始か<br>ら発現まで<br>の時間間隔 | 投与終了か<br>ら発現まで<br>の時間間隔 | 再投与による<br>再発の有無 | 再投与により再発した副作用名 |
| 1. 日本<br>(日本)      |  | タミフル         |  | リン酸オセルタミビル |  | 投与中止                  | 07/02/25                     | 07/02/25   | 4時間                     |                         |                 |                |
| 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<br>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            |  |              |  | REPORTER   |  |                       |                              |            | おそろく関連あり                |                         | 1. タミフル：        |                |
| 異常行動               |  |              |  | COMPANY    |  |                       |                              |            | おそろく関連あり                |                         |                 |                |
| 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-06026126  | 第2報      | 関連報告番号      | 2007年02月27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03月26日 | 第1報入手日   | 2007年02月27日 | 死に至るもの                              | 報告された死因 (死亡の場合) |       |     |                  |
| 副作用       | 30日         | 身長       | 原疾患・合併症・既往歴 | ◎ 生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの |                 |       |     |                  |
| 発現国 (情報源) | 日本 (日本)     | 過去の副作用歴  | インフルエンザ     | 永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの            |                 |       |     |                  |
| 患者略名      | S. K.       | 体重       |             | 先天異常を来すもの                           |                 |       |     |                  |
| 性別        | 男性          |          |             | ◎ その他の医学的に重要な状態                     |                 |       |     | 新医薬品等の区分<br>該当なし |
| 年齢        | 14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 | 07/02/23 | 07/02/23 | 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 | 07/02/24 | 07/02/27 | 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/1回 | 1日 | 07/02/28 | 07/02/28 | 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<br>(MedDRA-PT) | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日      | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
|-----|--------------------------|---------------------------|------|----------|----------|-----------------|-----------------|----|
| 重・重 | 異常行動<br>(異常行動)           | 異常行動                      |      | 07/02/25 | 07/02/26 |                 |                 | 回  |
| 重・重 | 意識消失<br>(意識消失)           | 意識消失                      |      | 07/02/25 | 07/02/26 |                 |                 | 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： 体長： 結果：FluB、サンプル：鼻腔採取、インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見：発熱38℃、頭痛、関節痛、倦怠感。

測定日：07/2/23、結果：FluB、サンプル：鼻腔採取、インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見：発熱38℃、頭痛、関節痛、倦怠感。

2007/02/22 (タ)37℃後半の発熱あり。

2007/02/23 当院受診。

インフルエンザ測定キットにて、インフルエンザB型と診断。

B型インフルエンザ治療の為、本剤75mg×1/日の投与開始。

(タ)体温：38℃。

2007/02/24

本剤増量。(75mg×2/日)

(朝、タ)体温：38℃後半の発熱持続。

2007/02/25

(AM3:00頃)異常行動、意識消失発現。

(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-06026126 | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |            |     |        |  |    |                |     |       |
| <p>突然起床。家族はトイレに行くのかと思っていたら、トイレを通り過ぎ玄関ドアの前で意識消失し転倒。その衝撃音で家族に発見される。意識消失は2〜3分間。その間けいれんは認めない。</p> <p>後頭部打撲。</p> <p>(朝、夕)体温：38℃</p> <p>2007/02/26</p> <p>異常行動、意識消失回復。</p> <p>再受診時には、患者のその間の記憶はない。</p> <p>意識消失、転倒なければ家族に発見されず、玄関ドアより外に出ていた可能性がある。</p> <p>(朝、夕)体温：36℃</p> <p>インフルエンザの転帰：軽快・回復。</p> <p>2007/02/28</p> <p>(朝)体温：36℃</p> <p>本剤1回内服後、投与終了。</p> |            |     |        |  |    |                |     |       |
| MedDRA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |            |     |        |  |    | Version (10.0) |     |       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |            |     |                                                                        |            |      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|------------------------------------------------------------------------|------------|------|
| 識別番号・報告回数                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | B-06026126 | 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>マスコミ報道されたケース：マンシヨンドアをあけ、飛びおり死亡したケース、と酷似している。年令も11才で似ている。</p> <p>早急に副作用報告を集計すべきと考える。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                 |            |     | <p>異常行動、意識消失は、本剤投与後に発現しており関連性は否定できないが、高熱時に発現しており、インフルエンザの影響も考えられる。</p> |            |      |
| 今後の対応                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |            |     |                                                                        |            |      |
| <p>2007年3月21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。」</p> <p>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。」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                                                 |            |      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |            |     | 異常行動、意識消失                                                              |            |      |
| 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<br>意識障害、異常行動：重大副作用欄に記載済み<br>CDS記載なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |            |     |                                                                        |            |      |
| 引用文献                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |            |     |                                                                        |            |      |
| 資料一覧                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |            |     |                                                                        |            |      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |            |     | MedDRA                                                                 |            |      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |            |     | Version (10.0)                                                         |            |      |

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-06026126 | 第2報 | 一般の名称 | リン酸オセルタミビル | 該当なし           |
| 引用文献      |            |     |       |            |                |
| 資料一覧      |            |     |       |            |                |
|           |            |     |       |            |                |
|           |            |     |       | MedDRA     | Version (10.0) |

| 識別番号・報告回数 | 単位 | 正常範囲<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 第2報      | 一般的名称    | リン酸オセルタミビル |          |          |          |          |          | 該当なし     |          |          |
|-----------|----|------------|------------|----------|----------|------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| 検査        | ℃  |            |            | 07/02/22 | 07/02/23 | 07/02/24   | 07/02/24 | 07/02/24 | 07/02/25 | 07/02/25 | 07/02/26 | 07/02/26 | 07/02/27 | 07/02/27 |
| 体温        |    |            |            | 37後半     | 38       | 38         | 38       | 38       | 38       | 38       | 36       | 36       | 36       | 36       |
| 検査        | 単位 | 正常範囲<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 07/02/28 |          |            |          |          |          |          |          |          |          |          |
| 体温        | ℃  |            |            | 36       |          |            |          |          |          |          |          |          |          |          |
| 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 (10.0) |
|-------------------------|--------------|--------|----------------|

|             |            |       |                |           |            |      |     |     |                |                   |  |  |
|-------------|------------|-------|----------------|-----------|------------|------|-----|-----|----------------|-------------------|--|--|
| 識別番号・報告回数   | B-06026126 |       | 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<br>(発現した場合のみ) |  |  |
|             | 07/03/22   | 継続    | B型インフルエンザ(原疾患) | 外来、職業(学生) |            |      |     |     |                |                   |  |  |
| インフルエンザ     |            |       |                |           |            |      |     |     |                |                   |  |  |
|             |            |       |                |           | MedDRA     |      |     |     | Version (10.0) |                   |  |  |

| 識別番号・報告回数          |  | 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<br>(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 |
| 1. 日本<br>(日本)      |  | タミフル         | リン酸オセルタミビル | 増量            | 07/02/23 | 07/02/23   |     |                 |                 |
| 2. 日本<br>(日本)      |  | タミフル         | リン酸オセルタミビル | 減量            | 07/02/24 | 07/02/27   |     |                 |                 |
| 3. 日本<br>(日本)      |  | タミフル         | リン酸オセルタミビル | 非該当           | 07/02/28 | 07/02/28   |     |                 |                 |
| 評価対象となる副作用／有害事象名   |  |              |            |               |          |            |     |                 |                 |
| 評価の情報源             |  |              |            |               |          |            |     |                 |                 |
| 1. 異常行動            |  | REPORTER     |            |               |          |            |     | 関連あるかも/わずかに関連   | 評価結果            |
| 意識消失               |  | REPORTER     |            |               |          |            |     | 関連あるかも/わずかに関連   | 1. タミフル ;       |
| 異常行動               |  | COMPANY      |            |               |          |            |     | 関連あるかも/わずかに関連   | 2. タミフル ;       |
| 意識消失               |  | COMPANY      |            |               |          |            |     | 関連あるかも/わずかに関連   | 3. タミフル ;       |
| 異常行動               |  | REPORTER     |            |               |          |            |     | 関連あるかも/わずかに関連   |                 |
| 意識消失               |  | REPORTER     |            |               |          |            |     | 関連あるかも/わずかに関連   |                 |
| 異常行動               |  | COMPANY      |            |               |          |            |     | 関連あるかも/わずかに関連   |                 |
| 意識消失               |  | COMPANY      |            |               |          |            |     | 関連あるかも/わずかに関連   |                 |
| 異常行動               |  | REPORTER     |            |               |          |            |     | 関連あるかも/わずかに関連   |                 |
| 意識消失               |  | REPORTER     |            |               |          |            |     | 関連あるかも/わずかに関連   |                 |
| 異常行動               |  | COMPANY      |            |               |          |            |     | 関連あるかも/わずかに関連   |                 |
| 意識消失               |  | COMPANY      |            |               |          |            |     | 関連あるかも/わずかに関連   |                 |
| 異常行動               |  | REPORTER     |            |               |          |            |     | 関連あるかも/わずかに関連   |                 |
| 意識消失               |  | REPORTER     |            |               |          |            |     | 関連あるかも/わずかに関連   |                 |
| 異常行動               |  | COMPANY      |            |               |          |            |     | 関連あるかも/わずかに関連   |                 |
| 意識消失               |  | COMPANY      |            |               |          |            |     | 関連あるかも/わずかに関連   |                 |
| 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-06026130               | 第3報                       | 関連報告番号  | 2007年03月07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16日              | 身長<br>cm                  | 第一報入手日  | 2007年03月07日     | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの | 報告された死因 (死亡の場合) |                   |                  |
| 発現国 (情報源)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 日本 (日本)                  | 体重<br>Kg                  | 過去の副作用歴 | 原疾患・合併症・<br>既往歴 | 永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの                    |                 |                   |                  |
| 患者略名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | T. K.                    | 性別                        |         | インフルエンザ         | 先天異常を来すもの                                   |                 |                   |                  |
| 年齢                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 11歳                      | 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<br>該当なし |
| 医薬品情報                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                          |                           |         |                 |                                             |                 |                   |                  |
| 販売名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | リン酸オセルタミビル               | 一般名                       | 被疑薬     | 経路              | 剤型                                          | 投与量<br>投与量/回 回数 | 投与期間<br>開始日 終了日   | 医薬品使用理由          |
| タミフル                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                          |                           | S       | 経口              | SYR                                         | 50mg/1回 1日      | 07/02/10 07/02/10 | 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<br>(MedDRA-PT) | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間    | 発現日             | 転帰日                                         | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔   | 転帰               |
| 重・非                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 異常行動<br>(異常行動)           | 異常行動                      |         | 07/02/11        | 07/02/12                                    | 200分            |                   | 回                |
| 重・非                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 激越<br>(異常興奮)             | 異常興奮                      |         | 07/02/11        | 07/02/12                                    | 200分            |                   | 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：[ ]<br>2007/02/10<br>(21:00) インフルエンザB型治療のため、本剤50mg服用。<br>体温：38℃。<br>2007/02/11<br>(0:20) ウロウロ家の中を数回歩き回った。ウーと天井に向かって両手を突き上げ、手を握りしめた。<br>その後ガラス戸を足で叩いて、ガラスを割ってしまった。<br>左足を切って、外科で縫合した。<br>異常行動、異常興奮発現。<br>インフルエンザ軽快。<br>(21:00) 就寝。<br>2007/02/12<br>全て元に戻った。異常行動、異常興奮回復。<br>[インフルエンザ確定診断]<br>・治療投与<br>・測定日：2007/2/10<br>・結果：Flu B |                          |                           |         |                 |                                             |                 |                   |                  |
| MedDRA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                          |                           |         |                 |                                             |                 | Version (10.0)    |                  |

(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-06026130 | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |            |     |        |  |    |       |     |       |  |
| <p>・サンブル採取箇所：鼻腔</p> <p>・発症時に認められた自他覚所見：発熱38℃、頭痛、咳、鼻症状（鼻水、鼻づまり、くしゃみ）</p> <p>・インフルエンザの転帰：軽快日 2007/2/11</p> <p>・本剤服用Point：投与1日目　夕</p> <p>「異常行動に関する追加調査結果」</p> <p>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：いいえ</p> <p>数時間（または数分）単位で回復した：はい（6時間で回復）</p> <p>異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：発熱持続中</p> <p>患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：はい</p> <p>睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴なし</p> <p>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：いいえ</p> <p>再び一眠りした後、完全に回復した：はい</p> <p>他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p> |            |     |        |  |    |       |     |       |  |

|        |                |
|--------|----------------|
| MedDRA | Version (10.0) |
|--------|----------------|



2/5

|           |            |     |       |             |      |
|-----------|------------|-----|-------|-------------|------|
| 識別番号・報告回数 | B-06026130 | 第3報 | 一般的名称 | リン酸オセлтаミビル | 該当なし |
|-----------|------------|-----|-------|-------------|------|

|      |     |
|------|-----|
| 参考文献 | 资料一 |
|------|-----|

|  |
|--|
|  |
|--|

資料一覽

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

Version (10.0)

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-06026130 |            | 第3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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 不明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            |            |            |            |       |            |      |  |  |  |
| 副作用等に関する臨床検査値を入力する事ができなかった。 |            |            |            |       |            |      |  |  |  |

副作用等に関する臨床検査値を入手する事ができなかった。

|                         |            |              |                |               |      |                |     |
|-------------------------|------------|--------------|----------------|---------------|------|----------------|-----|
| 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 (10.0) |     |
| 識別番号・報告回数               | B-06026130 | 第3報          | 一般的名称          | リン酸オセルタミビル    |      |                |     |
| 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 |
|                         | 07/02/09   | 継続           | インフルエンザB型(原疾患) | 外来、職業 (小学生)   |      |                |     |
| インフルエンザ                 |            |              |                |               |      |                |     |
|                         |            |              |                | MedDRA        |      | Version (10.0) |     |

## (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-06026130                                 | 第3報                          | 一般的名称 | リン酸オセルタミビル                                   | 投与終了か<br>発現までの<br>時間間隔 | 再投与による<br>再発の有無 | 該当なし |
| 医薬品を入手した国<br>(承認国)          | 医薬品販売名 (Lot.)                              | 一般的名称                        | 開始日   | 終了日                                          | 投与開始か<br>発現までの<br>時間間隔 | 再投与により再発した副作用名  |      |
| 1. 日本<br>(日本)               | タミフル                                       | リン酸オセルタミビル                   | 投与中止  | 07/02/10 07/02/10                            | 200分                   |                 |      |
| 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                                         |                        | 医薬品に関するその他情報    |      |
| 1. 異常行動<br>激越<br>異常行動<br>激越 | REPORTER<br>REPORTER<br>COMPANY<br>COMPANY | 医薬品と副作用／有害事象<br>の因果関係 (評価方法) |       | 関連あり/Yes<br>関連あり/Yes<br>関連あり/Yes<br>関連あり/Yes |                        | 1. タミフル:        |      |
| 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-06026296  |  | 第3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   | 2007年04月18日 |  | 15日      | 身長<br>cm        | 2007年03月17日 | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>◎<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>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)     |  | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・<br>既往歴 |             |                                                                                                            |                 |     |       |                  |
| 患者略名      | X.X         |  | 体重<br>Kg | インフルエンザ         |             |                                                                                                            |                 |     |       |                  |
| 性別        | 女性          |  |          |                 |             |                                                                                                            |                 |     |       |                  |
| 年齢        | 15歳         |  | 曝露時の妊娠期間 |                 |             |                                                                                                            |                 |     |       | 新医薬品等の区分<br>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 |
|--------|--------------|-----|----|-----|---------|----|----------|----------|---------|
|        |              |     |    |     | 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 | 07/03/13 | 07/03/13 | 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 | 07/03/14 | 07/03/14 | インフルエンザ |
| フロモックス | 塩酸セフカペンピボキシル | S   | 経口 | POR |         |    |          |          |         |
| ピロミド酸  | ピロミド酸        | S   | 経口 | TAB |         |    |          |          |         |

## 副作用／有害事象

| 重要性 | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-LL1) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日 | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
|-----|--------------------------|---------------------------|------|----------|-----|-----------------|-----------------|----|
| 重・重 | 発疹 (発疹)                  | 発疹                        |      | 07/03/14 |     |                 |                 | 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  
 2007/03/12  
 初来院時はインフルエンザキットで陰性だったため、フロモックスとPA錠を処方。  
 2007/03/13  
 翌日になっても熱が下がらず再来院。  
 その際、インフルエンザと診断し本剤75mg × 1/日の投与開始。  
 2007/03/14  
 (不明) 本剤75mg × 1/回投与。  
 (19:00) 本剤75mg × 1/回投与。  
 (21:00) 夜になり徘徊 (非重篤) ・手の震え (非重篤) が15分続き、その後眠った。起きてからはそのようなことは無かった。  
 また、夜から発疹が発症。  
 2007/03/15  
 翌日には全身に発疹がひろがり他院へ紹介し入院になったため、その後の経過は不明。  
 【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：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-06026296 | 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                                                                                                                                                                                        |            |     |        |  |        |                |       |       |
| 数時間(または数分)単位で回復した：はい(15分で回復)<br>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<br>患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：いいえ<br>睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴なし<br>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：いいえ<br>再び一眠りした後、完全に回復した：はい<br>他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし |            |     |        |  |        |                |       |       |
|                                                                                                                                                                                                                |            |     |        |  | MedDRA | Version (10.1) |       |       |



## (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-06026296 | 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                                                             |            |                |
| 特になし。                                                                                                                                                                                                       |            |     | 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ず、他剤やインフルエンザの影響も考えられるが、情報不足のため評価困難である。 |            |                |
| 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                                               |            |                |
|                                                                                                                                                                                                             |            |     | 発疹                                                                   |            |                |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等                                                                                                                                                                                          |            |     |                                                                      |            |                |
| <p>「発疹」はその他の副作用に記載済みであるが、重篤のため予測性が未知とした。</p> <p>本症例については、早急に追加情報を得ることができないため本情報をもって一旦完了報告を行う。追加報告を行う予定である。</p> <p>使用上の注意の記載状況</p> <p>本剤：(国内) その他の副作用に記載済み、(CDS) rash</p> <p>フロモックス：記載済み</p> <p>PA錠：記載済み</p> |            |     |                                                                      |            |                |
| 引用文献                                                                                                                                                                                                        |            |     | 資料一覧                                                                 |            |                |
|                                                                                                                                                                                                             |            |     |                                                                      |            |                |
|                                                                                                                                                                                                             |            |     |                                                                      | MedDRA     | Version (10.1) |

(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-06026296 |            | 第3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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 不明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          |            |            |            |       |  |            |  |      |  |
| 副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった |            |            |            |       |  |            |  |      |  |

|        |                |
|--------|----------------|
| MedDRA | Version (10.1) |
|--------|----------------|

|                         |              |       |                 |            |               |      |                |      |                   |
|-------------------------|--------------|-------|-----------------|------------|---------------|------|----------------|------|-------------------|
| 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-06026296   | 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 | 副作用<br>(発現した場合のみ) |
| インフルエンザ                 |              | 継続    | 日型インフルエンザ (原疾患) |            |               |      |                |      |                   |
| MedDRA                  |              |       |                 |            |               |      | Version (10.1) |      |                   |

## (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          |          | 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<br>(承認国) |          | 医薬品販売名 (Lot) |        | 医薬品に対<br>して取られ<br>た処置 | 開始日                          | 終了日        | 投与開始か<br>ら発現まで<br>の時間間隔 | 投与終了か<br>ら発現まで<br>の時間間隔 | 再投与による<br>再発の有無                                 | 再投与により再発した副作用名 |
| 1. 日本<br>(日本)      | タミフル     | リン酸オセルタミビル   | 減量     | 07/03/13              | 07/03/13                     |            |                         |                         |                                                 |                |
| 2. 日本<br>(日本)      | タミフル     | リン酸オセルタミビル   | 投与中止   | 07/03/14              | 07/03/14                     |            |                         |                         |                                                 |                |
| 3. 日本              | フロモックス   | 塩酸セフカペンピボキシル | 不明     |                       |                              |            |                         |                         |                                                 |                |
| 4. 日本              | ピロミド酸    | ピロミド酸        | 不明     |                       |                              |            |                         |                         |                                                 |                |
| 評価対象となる副作用／有害事象名   |          |              |        |                       |                              |            |                         |                         |                                                 |                |
| 1. 発疹              | REPORTER |              | 評価の情報源 |                       | 医薬品と副作用／有害事象<br>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                                    |                |
| 2. 発疹              | COMPANY  |              |        |                       |                              |            | 関連あるかも/わずかに関連           |                         | 1. タミフル;<br>2. タミフル;<br>3. フロモックス;<br>4. ピロミド酸; |                |
| 3. 発疹              | REPORTER |              |        |                       |                              |            | 関連あるかも/わずかに関連           |                         |                                                 |                |
| 4. 発疹              | COMPANY  |              |        |                       |                              |            | 関連あるかも/わずかに関連           |                         |                                                 |                |
| 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-06026420  | 第3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   | 2007年09月21日 | 30日      | 身長<br>cm | 2007年03月13日     | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>◎ 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)     |          | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・<br>既往歴 |                                                                                                         |                 |     |                  |
| 患者略名      | Y.N.        | 体重<br>Kg |          | インフルエンザ         |                                                                                                         |                 |     |                  |
| 性別        | 男性          |          |          |                 |                                                                                                         |                 |     |                  |
| 年齢        | 13歳         |          | 曝露時の妊娠期間 |                 |                                                                                                         |                 |     | 新医薬品等の区分<br>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/2回 1日 | 開始日 終了日<br>07/03/12 07/03/12 | 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<br>(MedDRA-PT) | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日      | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
| 重・非 | 異常行動<br>(異常行動)           | 異常行動                      |      | 07/03/12 | 07/03/13 |                 |                 | 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：  
2007/03/12  
受診し39.1度の高熱でFluキットでBと判明する。  
(15:30) 本剤1cap (75mg) 服用。  
(17:30) 大きい石が自分の上についていると言う。異常行動 (非重篤) 発現。  
(23:55) 2回目の本剤1cap (75mg) 服用する。  
2007/03/13  
(2:30) 起きる。  
(4:00) 「線路、線路」と連呼。後退りし、手を取るがテーブルの上に乗った。その後テーブルからおろしたら走り出した。母親が、押さえ込む。体温を測ろうとするが、体が硬直し、脇が占められない状態であった。また室内犬をかけた為、犬をゲージに入れるが、朝起きてなぜ犬が、ゲージの中に居るのか判らない状態であった。  
異常行動回復。  
〔インフルエンザ確定診断〕  
・治療投与  
・測定日：2007/3/12  
・結果：Flu B  
・サンブル採取箇所：鼻汁  
・発症時に認められた自己覚所見：発熱39.1℃、咳、食思不振  
・インフルエンザの転帰：軽快・回復日：回復日不明  
・本剤服用Point：2007/3/15 15:30、23:55

(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-06026420 | 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                                                                                                                                                                                                                                                                          |            |     |        |                |    |       |     |       |
| <p>〔異常行動に関する追加調査結果〕</p> <p>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</p> <p>数時間(または数分)単位で回復した：不明</p> <p>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</p> <p>患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：いいえ</p> <p>睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴不明</p> <p>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</p> <p>再び一眠りした後、完全に回復した：はい</p> <p>他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p> |            |     |        |                |    |       |     |       |
| MedDRA                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |     |        | Version (10.1) |    |       |     |       |

## (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-06026420 | 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                                                   |            |                |
| 特になし                                                                                                                                                                                                                                                 |            |     | 本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの原疾患による影響も考えられる。 |            |                |
| 今後の対応                                                                                                                                                                                                                                                |            |     |                                                            |            |                |
| 今後とも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                                                       |            |                |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等                                                                                                                                                                                                                                   |            |     |                                                            |            |                |
| <p>本症例は、「異常行動」の重篤度が非重篤に変更となったため2007年4月25日付けで報告対象外報告を行った症例である。</p> <p>今回、厚生労働省の安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したので、重要な安全性情報として報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況<br/> 異常行動：(国内) 重大な副作用に記載済み、(CDS) 記載済み<br/> 2. 累積報告件数<br/> 2007年4月9日以降の異常な行動：172件 (本件を含む)</p> |            |     |                                                            |            |                |
| 引用文献                                                                                                                                                                                                                                                 |            |     | 資料一覧                                                       |            |                |
|                                                                                                                                                                                                                                                      |            |     |                                                            |            |                |
|                                                                                                                                                                                                                                                      |            |     |                                                            | MedDRA     | Version (10.1) |

## (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-06026420 |            | 第3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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 07/03/12 |  |            |  |      |  |
| 体温               | ℃          |            |            | 39.1     |  |            |  |      |  |
| 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 (10.1) |
|--------|----------------|

## 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-06026420 |       | 第3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 |  | 医薬品名       |  | 開始日  | 終了日 |
| インフルエンザ           | 07/03/11   | 継続    | B型インフルエンザウイルス感染症<br>(原疾患) | 職業 (学生)  |  |            |  |      |     |
| 使用理由              |            |       |                           |          |  |            |  |      |     |
| 副作用<br>(発現した場合のみ) |            |       |                           |          |  |            |  |      |     |
| MedDRA            |            |       |                           |          |  |            |  |      |     |
| Version (10.1)    |            |       |                           |          |  |            |  |      |     |

## (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-06026420   |  | 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<br>(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 |  | 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<br>(日本)      |  | タミフル         |  | リン酸オセルタミビル |  | 投与中止          |  | 07/03/12                 |  | 07/03/12 |  |                 |  |                 |  |                     |  |                |  |
| 評価対象となる副作用／有害事象名   |  |              |  |            |  |               |  |                          |  |          |  |                 |  |                 |  |                     |  |                |  |
| 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) |  |          |  | おそろく関連あり        |  | 評価結果            |  | 医薬品に関するその他情報        |  |                |  |
| 異常行動               |  |              |  | COMPANY    |  |               |  |                          |  |          |  | おそろく関連あり        |  |                 |  | 1. タミフル:<br>TAMIFLU |  |                |  |
| 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-06026444  | 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   | 2007年03月16日 | 30日      | 第一報入手日   | 2007年03月02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<br>cm | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・<br>既往歴                   | ◎ 生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの |                 |     |                  |
| 発現国 (情報源) | W.K.        | 体重<br>kg |          | インフルエンザ<br>インフルエンザ<br>喘息<br>強迫性障害 | 永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの            |                 |     |                  |
| 患者略名      | 男性          |          |          |                                   | 先天異常を来すもの                           |                 |     |                  |
| 性別        |             |          |          |                                   | その他の医学的に重要な状態                       |                 |     | 新医薬品等の区分<br>該当なし |
| 年齢        | 14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 | 07/02/23 | 07/02/23 | 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/1回   | 1日 | 07/02/23 | 07/02/23 | インフルエンザ |
| フルタイド   | プロピオン酸フルチカゾン   | 0   | 吸入 | INH | 100 µg/1回 | 1日 | 05/08/25 |          | 喘息      |
| シングレア   | モンテルカストナトリウム   | 0   | 経口 | TAB | 10mg/1回   | 1日 | 05/09/09 |          | 喘息      |
| ルボックス   | マレイン酸フルボキサミン   | 0   | 経口 | TAB | 25mg/3回   | 1日 | 02       |          | 強迫性障害   |
| レキソタン   | プロメザパム         | 0   | 経口 | TAB | 2mg/3回    | 1日 | 02       |          | 強迫性障害   |
| ヒルナミン   | マレイン酸レボメプロロマジン | 0   | 経口 | FGR | 0.1mg/3回  | 1日 | 02       |          | 強迫性障害   |
| テグレートール | カルバマゼピン        | 0   | 経口 | TAB | 100mg/3回  | 1日 | 02       |          | 強迫性障害   |

## 副作用/有害事象

| 重要性 | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-LL1) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日      | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
|-----|--------------------------|---------------------------|------|----------|----------|-----------------|-----------------|----|
| 重・重 | 異常行動<br>(異常行動)           | 異常行動                      |      | 07/02/23 | 07/02/24 |                 |                 | 回  |

## 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: 140cm 体重: 35kg  
2007/02/23  
(3:00) 38.5°C。  
(10:00) 37.5°C。  
インフルエンザ確定診断実施。結果: Flua, B  
サンブル採取箇所: 鼻腔ぬぐい液  
発症時自覚所見: 発熱 (39.0°C)、倦怠感  
(19:00) 夕食後、本剤75mg服用。  
(21:00) 「落ちつかない」「外へ出る」と外へ出ようとした。

(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-06026444 | 第1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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |            |     |        |  |    |                |     |       |
| <p>家人が気付き、手をつかむことにより外出は阻止できた。異常行動発現。<br/>(24:00)3時間程落ちなかったが、ようやく就寝できた。</p> <p>2007/02/24</p> <p>(7:00) 平常に戻る。異常行動回復。37.0℃。</p> <p>インフルエンザ軽快・回復。</p> <p>【インフルエンザ確定診断】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・治療投与</li><li>・測定日：2007/2/23</li><li>・結果：Flu A、B</li><li>・サンブル採取箇所：鼻腔ぬぐい液</li><li>・発症時に認められた自他覚所見：発熱39℃、倦怠感</li><li>・インフルエンザの転帰：軽快・回復日 2007/2/24</li><li>・本剤服用Point：投与1日目　タ</li></ul> |            |     |        |  |    |                |     |       |
| 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)

2 / 5

|                                                                                         |            |     |                                                   |            |      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|---------------------------------------------------|------------|------|
| 識別番号・報告回数                                                                               | B-06026444 | 第1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                                          |            |      |
| 本剤内服直後の異常行動発現のため、因果関係は否定できないと考えられる。                                                     |            |     | 本剤投与後発現した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影響も考えられる。 |            |      |
| 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                                                          |            |     | 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<br>(国内) < 重大な副作用 > 異常行動 (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders |            |     |                                                   |            |      |
| 引用文献                                                                                    |            |     | 資料一覧                                              |            |      |
|                                                                                         |            |     |                                                   |            |      |
|                                                                                         |            |     | Version (10.0)                                    |            |      |

|           |            |            |       |            |       |            |          |          |  |      |  |
|-----------|------------|------------|-------|------------|-------|------------|----------|----------|--|------|--|
| 識別番号・報告回数 | B-06026444 |            | 第1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<br>低値 | 07/02 | 正常範囲<br>高値 | 07/02 | 07/02/23   | 07/02/23 | 07/02/24 |  |      |  |
| 体温        | ℃          |            | 39.0  |            | 38.5  | 37.5       | 37.0     |          |  |      |  |

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) |  |  |  |  |  |
|--------|--|--|--|--|--|----------------|--|--|--|--|--|

## 過去の治療歴に関する情報

|           |            |  |     |       |  |            |  |  |  |      |  |
|-----------|------------|--|-----|-------|--|------------|--|--|--|------|--|
| 識別番号・報告回数 | B-06026444 |  | 第1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   | 医薬品名 | 開始日 | 終了日 | 使用理由 | 副作用<br>(発現した場合のみ) |
|-------------|----------|-------|----------------|------------|------|-----|-----|------|-------------------|
| インフルエンザ     | 07/02/22 | 継続    | インフルエンザB型(原疾患) | 外来、職業(中学生) |      |     |     |      |                   |
| インフルエンザ     | 07/02/22 | 継続    | インフルエンザA型(原疾患) |            |      |     |     |      |                   |
| 喘息          |          | 継続    | 気管支喘息(合併症)     |            |      |     |     |      |                   |
| 強迫性障害       |          | 継続    | 合併症            |            |      |     |     |      |                   |

|        |  |  |  |  |  |                |  |  |  |  |  |
|--------|--|--|--|--|--|----------------|--|--|--|--|--|
| MedDRA |  |  |  |  |  | Version (10.0) |  |  |  |  |  |
|--------|--|--|--|--|--|----------------|--|--|--|--|--|

## (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          |          | 第1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<br>(承認国) |          | 医薬品販売名 (Lot)  |         | 一般的名称                    |               | 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     |          |               |         |                          |               |                 |                                                                             |              |  |
| 1. 日本<br>(日本)      | タミフル     | リン酸オセルタミビル    | 投与中止    | 07/02/23                 | 07/02/23      |                 |                                                                             |              |  |
| 2. 日本<br>(日本)      | タミフル     | リン酸オセルタミビル    | 投与中止    | 07/02/23                 | 07/02/23      |                 |                                                                             |              |  |
| 3. 日本              | フルタイド    | プロピオン酸フルチカゾン  | 投与量変更せず | 05/08/25                 |               |                 |                                                                             |              |  |
| 4. 日本              | シングレア    | モンテルカストナトリウム  | 投与量変更せず | 05/09/09                 |               |                 |                                                                             |              |  |
| 5. 日本              | ルボックス    | マレイン酸フルボキサミン  | 投与量変更せず | 02                       |               |                 |                                                                             |              |  |
| 6. 日本              | レキソタン    | プロマゼパム        | 投与量変更せず | 02                       |               |                 |                                                                             |              |  |
| 7. 日本              | ヒルナミン    | マレイン酸レボメプロマジン | 投与量変更せず | 02                       |               |                 |                                                                             |              |  |
| 8. 日本              | テグレトール   | カルバマゼピン       | 投与量変更せず | 02                       |               |                 |                                                                             |              |  |
| 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            |          | REPORTER      |         |                          | 関連あるかも/わずかに関連 | 1. タミフル;        | タミフル;<br>タミフル;<br>フルタイド;<br>シングレア;<br>ルボックス;<br>レキソタン;<br>ヒルナミン;<br>テグレトール; |              |  |
| 2. 異常行動            | COMPANY  |               |         | 関連あるかも/わずかに関連            | 2. タミフル;      |                 |                                                                             |              |  |
| 3. 異常行動            | REPORTER |               |         | 関連あるかも/わずかに関連            | 3. フルタイド;     |                 |                                                                             |              |  |
| 4. 異常行動            | COMPANY  |               |         | 関連あるかも/わずかに関連            | 4. シングレア;     |                 |                                                                             |              |  |
| 5. 異常行動            |          |               |         |                          | 関連あるかも/わずかに関連 | 5. ルボックス;       |                                                                             |              |  |
| 6. 異常行動            |          |               |         |                          | 関連あるかも/わずかに関連 | 6. レキソタン;       |                                                                             |              |  |
| 7. 異常行動            |          |               |         |                          | 関連あるかも/わずかに関連 | 7. ヒルナミン;       |                                                                             |              |  |
| 8. 異常行動            |          |               |         |                          | 関連あるかも/わずかに関連 | 8. テグレトール;      |                                                                             |              |  |
| 報告された死因            |          | 剖検            |         | 剖検による死因                  |               | Version (10.0)  |                                                                             |              |  |
|                    |          |               |         | MedDRA                   |               |                 |                                                                             |              |  |

|           |             |          |          |             |                      |                 |     |                  |
|-----------|-------------|----------|----------|-------------|----------------------|-----------------|-----|------------------|
| 識別番号・報告回数 | B-06026540  | 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   | 2007年04月18日 | 30日      | 第一報入手日   | 2007年03月02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<br>cm | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・既往歴 | 生命を脅かすもの             |                 |     |                  |
| 発現国 (情報源) | S. T.       | 体重<br>kg |          | インフルエンザ     | 入院又は入院期間の延長が必要なもの    |                 |     |                  |
| 患者略名      | 男性          |          |          |             | 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの |                 |     |                  |
| 性別        |             |          |          |             | 先天異常を来すもの            |                 |     |                  |
| 年齢        | 11歳         |          | 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<br>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 |
|-------|------------|-----|----|-----|---------|----|----------|----------|---------|
|       |            |     |    |     | 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 | 07/02/05 | 07/02/05 | 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 | 07/02/06 | 07/02/06 | インフルエンザ |
| ニボラジン | メキタジン      | O   | 経口 | TAB | 3mg/3回  | 1日 | 07/02/05 | 07/02/10 |         |
| ロズブレ  | 塩酸エブラジノン   | O   | 経口 | TAB | 20mg/3回 | 1日 | 07/02/05 | 07/02/10 |         |
| ムコダイン | カルボシステイン   | O   | 経口 | TAB | 1DF/3回  | 1日 | 07/02/05 | 07/02/10 |         |

## 副作用／有害事象

| 重要性 | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日      | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
|-----|--------------------------|---------------------------|------|----------|----------|-----------------|-----------------|----|
| 重・重 | 異常行動<br>(異常行動)           | 異常行動                      |      | 07/02/07 | 07/02/07 |                 |                 | 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：[redacted]

2007/02/05 インフルエンザ確定診断実施。結果：FluB サンプル採取箇所：鼻 (咽頭) 腔

発症時自他覚所見：発熱 (38.5℃)、咳、鼻症状、関節痛、倦怠感

(18:00) B型インフルエンザ治療のため、本剤75mg × 1回/日投与開始。

2007/02/06 (8:00) 本剤75mg服用。

(19:00) 本剤75mg服用3回目 (夕食後)

(21:00) 入眠。

2007/02/07 (2:00) 異常行動発現。

うわ言を言って起き上がり、トイレに行った後、「ブツブツ」言いながらベランダや玄関の数の数カ所のドアを開け、外へ出ようとした。母親が必死に止めるが力づくで何度も同様の行動を繰り返したが、母親がその度全力で止めた。

(4:00) 症状がこの頃まで続いたが、その後入眠。

(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-06026540 | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |            |     |        |  |    |                |     |       |
| <p>(9 : 00) 起床。熱が下がりがり何事もなかったように回復。目がさめたが、異常行動については、全く覚えていなかった。異常行動回復。<br/>2007/02/10<br/>インフルエンザ：軽快<br/>【異常行動に関する追加調査結果】<br/>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：いいえ<br/>数時間(または数分)単位で回復した：はい(4時間で回復)<br/>異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：解熱過程<br/>患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：いいえ<br/>睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴なし<br/>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：いいえ<br/>再び一眠りした後、完全に回復した：はい<br/>他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</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)

2 / 5

|                                                                              |            |     |       |                                            |      |
|------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|-------|--------------------------------------------|------|
| 識別番号・報告回数                                                                    | B-06026540 | 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                                   |      |
| 本剤3回目服用後に異常行動があり、翌朝(4回目)からは服用を中止している。その後は異常行動は認められなかったため本剤服用との因果関連があるかもしれない。 |            |     |       | 本剤投与開始後に発現しておりその他の要因も特にないことから因果関係は否定しきれない。 |      |
| 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                     |      |
|                                                                              |            |     |       | 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等<br>本剤(国内)重大な副作用欄に記載あり(CDS)記載なし                                   |            |     |       |                                            |      |
| 引用文献                                                                         |            |     |       | 資料一覧                                       |      |
|                                                                              |            |     |       |                                            |      |
|                                                                              |            |     |       | MedDRA                                     |      |
|                                                                              |            |     |       | Version (10.0)                             |      |



|                  |            |            |            |          |          |            |          |          |      |  |  |
|------------------|------------|------------|------------|----------|----------|------------|----------|----------|------|--|--|
| 識別番号・報告回数        | B-06026540 | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 07/02/05 | 07/02/05 | 07/02/06   | 07/02/06 | 07/02/07 |      |  |  |
| 体温               | ℃          |            |            | 38       | 39       | 37.5       | 37.5     | 36.5     |      |  |  |
| 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-06026540   | 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      |  | 医薬品名       | 開始日 | 終了日 | 使用理由 | 副作用<br>(発現した場合のみ) |  |
| インフルエンザ                 | 07/02/04     | 継続    | B型インフルエンザ (原疾患) | 外来、職業 (小学6年生) |  |            |     |     |      |                   |  |
| MedDRA                  |              |       |                 |               |  |            |     |     |      | Version (10.0)    |  |

## (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          |          | 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<br>(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 | 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   | 増量   | 07/02/05                 | 07/02/05      |                |           |                 |                |
| 2. 日本 (日本)         | タミフル     | リン酸オセルタミビル   | 投与中止 | 07/02/06                 | 07/02/06      |                |           |                 |                |
| 3. 日本              | ニポラジン    | メキタジン        |      | 07/02/05                 | 07/02/10      |                |           |                 |                |
| 4. 日本              | ロズブレン    | 塩酸エプラジノン     |      | 07/02/05                 | 07/02/10      |                |           |                 |                |
| 5. 日本              | ムコダイン    | カルボシステイン     |      | 07/02/05                 | 07/02/10      |                |           |                 |                |
| 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            | REPORTER | REPORTER     |      |                          | 関連あるかも/わずかに関連 | タミフル:          | 1. タミフル:  |                 |                |
| 異常行動               | COMPANY  | COMPANY      |      |                          | 関連あるかも/わずかに関連 | タミフル:          | 2. タミフル:  |                 |                |
| 異常行動               | REPORTER | REPORTER     |      |                          | 関連あるかも/わずかに関連 | ニポラジン:         | 3. ニポラジン: |                 |                |
| 異常行動               | COMPANY  | COMPANY      |      |                          | 関連あるかも/わずかに関連 | ロズブレン:         | 4. ロズブレン: |                 |                |
|                    |          |              |      |                          | 関連あるかも/わずかに関連 | ムコダイン:         | 5. ムコダイン: |                 |                |
| 報告された死因            | 剖検       |              |      | 剖検による死因                  |               | Version (10.0) |           |                 |                |

|           |             |          |          |                                        |                                                                                                         |                 |     |                  |
|-----------|-------------|----------|----------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----|------------------|
| 識別番号・報告回数 | B-06026629  | 第3報      | 関連報告番号   | 2007年03月16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16日 | 身長<br>cm | 第一報入手日   | 2007年03月16日                            | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>◎ 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<br>該当なし |
| 副作用       | 15日         | 体重<br>Kg | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・<br>既往歴<br>インフルエンザ<br>季節性アレルギー |                                                                                                         |                 |     |                  |
| 発現国 (情報源) | 日本 (日本)     |          |          |                                        |                                                                                                         |                 |     |                  |
| 患者略名      | E.N.        |          |          |                                        |                                                                                                         |                 |     |                  |
| 性別        | 女性          |          |          |                                        |                                                                                                         |                 |     |                  |
| 年齢        | 32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    | GAP | 75mg/2回  | 1日 | 07/03/12 | 07/03/12 | インフルエンザ |
| タミフル     | リン酸オセルタミビル        | S   | 経口    | GAP | 75mg/1回  | 1日 | 07/03/13 | 07/03/13 | インフルエンザ |
| ソリター T3号 | 維持液 (3)           | 0   | 静脈内点滴 | INJ | 200mL/1回 | 1日 | 07/03/12 | 07/03/12 | 補液      |
| ビタミンC    | アスコルビン酸           | 0   | 静脈内点滴 | INJ | 500mg/1回 | 1日 | 07/03/12 | 07/03/12 | 炎症      |
| オベロン     | スルピリン・アミノプロピロン配合剤 | 0   | 静脈内点滴 | INJ | 1mL/1回   | 1日 | 07/03/12 | 07/03/12 | 発熱      |
| ビタファント   | フルスルチアミン          | 0   | 静脈内点滴 | INJ | 25mg/1回  | 1日 | 07/03/12 | 07/03/12 | 倦怠感     |
| リンコシン    | 塩酸リンコマイシン         | 0   | 静脈内点滴 | INJ | 300mg/1回 | 1日 | 07/03/12 | 07/03/12 | 感染      |

## 副作用/有害事象

| 重要性 | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用/有害事象名<br>(Med' -LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日      | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
|-----|--------------------------|--------------------------|------|----------|----------|-----------------|-----------------|----|
| 重・重 | 意識消失<br>(意識消失又は一過性健忘)    | 意識消失                     |      | 07/03/12 | 07/03/13 |                 |                 | 回  |
| 重・重 | 健忘<br>(意識消失又は一過性健忘)      | 一過性健忘                    |      | 07/03/12 | 07/03/13 |                 |                 | 回  |
| 重・重 | 脱毛症<br>(脱毛)              | 脱毛症                      |      | 07/03/13 | 07/03/14 |                 |                 | 軽  |

## 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: [ ]       |
| 現病歴: インフルエンザ予防注射 (-)。 |
| 2007/03/03            |

## (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-06026629 | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |            |     |        |    |                |     |       |
| <p>親戚のインフルエンザ陽性の子供と接触。<br/>2007/03/08<br/>咽頭痛、鼻水、咳等の症状始まっている。<br/>2007/03/11<br/>発熱38.5℃。市販のツムラ葛根湯液服用。<br/>2007/03/12<br/>当院初診。受診時症状：全身倦怠、全身痛、関節痛、食欲不振、体温37.1℃、インフルエンザA抗原+。点滴：ソリタT3 200mL+VC500mg+オオベロ<br/>ン1A+ビタファアント(25)1A+リンコシン300mg。<br/>(10:00頃)点滴終了後、本剤1カプセル服用。<br/>(17:00～21:00)就寝。<br/>(19:00頃)本剤1カプセル服用。<br/>(22:00頃)目覚めて、次に気がついた時はトイレに坐っていた。フトンからトイレに行った間の行動の自覚なし(無遊病様)。意識消失または<br/>一過性健忘発現。<br/>その後、ほぼ3時間毎に目覚めた(3回)が、これらは全部行動がわかっていった。<br/>2007/03/13<br/>(8:00頃)意識消失または一過性健忘回復。本剤服用。起床時より右足関節部が歩けないくらい痛んだ。足関節痛(非重篤)発現。その後、強い頭<br/>痛(動かすとガンガンする、非重篤)、眼痛(非重篤)、フワフワする感覚があり、この症状は1日中続いたので夕方の方の本剤は服用せず。<br/>(20:00頃)夜になって入浴した時、異常な脱毛(通常よりも多いと感じたくらい)を認めた。しかし初診時の全身症状は軽快したようだ。<br/>2007/03/14<br/>(20:00頃)脱毛軽快。<br/>2007/03/15<br/>頭痛(非重篤)、眼痛(非重篤)軽快。<br/>2007/03<br/>その後、右足関節痛続くので整形外科受診するも骨X線異常なし。<br/>2007/03/19<br/>脱毛症状なし、神経症状等なし。足関節痛みは特に朝方強く感じる。足関節痛(非重篤)未回復。インフルエンザ軽快・回復。<br/>【インフルエンザ確定診断】<br/>・治療投与<br/>・測定日：2007/3/12<br/>・結果：Flu A<br/>・サンプル採取箇所：鼻咽頭<br/>・発症時に認められた自己覚所見：発熱38.5℃、咳、関節痛、倦怠感<br/>・インフルエンザの転帰：軽快・回復日 2007/3/19<br/>・本剤服用Point：3月12日 朝夕、3月13日 朝<br/>・体温測定：3月12日AM9時 37.1℃<br/>【異常行動に関する追加調査結果】<br/>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<br/>数時間(または数分)単位で回復した：はい(3時間で回復)<br/>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<br/>患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：いいえ<br/>睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴なし</p> |            |     |        |    |                |     |       |
| MedDRA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |            |     |        |    | Version (10.0) |     |       |

(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-06026629 | 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                                                       |            |     |        |  |    |       |     |        |                |
| 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：いいえ<br>再び一眠りした後、完全に回復した：はい<br>他剤による「異常な行動」の副作用歴：はい |            |     |        |  |    |       |     |        |                |
|                                                                               |            |     |        |  |    |       |     | MedDRA | Version (10.0) |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |            |     |                                                                                                    |            |                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------|
| 識別番号・報告回数                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | B-06026629 | 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                                                                                           |            |                |
| 因果関係は疑われる。<br>インフルエンザの影響について<br>意識消失：中等度疑われる<br>足関節痠痛(非重篤)：関係は少ないと思う<br>脱毛：関連ないと思う                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |            |     | 意識消失又は一過性健忘に関しては、本剤投与後に発現していることから本剤との因果関係が疑われるが、インフルエンザの影響も考えられる。関連性は否定できないものの、偶発的に発現した可能性も否定できない。 |            |                |
| 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。<br>尚、2007年3月21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。<br>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・家族に対して説明を行うこと。<br>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。 |            |     | 第一次情報源により報告された副作用／有害事象                                                                             |            |                |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |            |     | 意識消失又は一過性健忘、<br>意識消失又は一過性健忘、<br>脱毛                                                                 |            |                |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |            |     |                                                                                                    |            |                |
| 2007年3月30日付で追加情報(新たな副作用、症例経過の詳細、医師のコメント等)を入手した為、再度、未完了報告を行った。<br>2007年4月12日付で事象と原疾患との関連についての医師のコメント等、および、2007年4月16日付で就寝時間等の追加情報を入手したため、2007年4月12日を起算日として完了報告を行う。<br>1. 使用上の注意記載状況<br>(国内)「健忘」「脱毛」記載なし<br>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)<br>(GDS)Psychiatric disorders/Nervous system disorders<br>2. 累積報告件数<br>「健忘」(国内)2件(本報告含む) (海外)1件<br>「全健忘」(国内)1件 (海外)0件<br>「脱毛症」(国内)2件(本報告含む) (海外)0件                                     |            |     |                                                                                                    |            |                |
| 引用文献                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |     | 資料一覧                                                                                               |            |                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |            |     |                                                                                                    |            |                |
| 1 / 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |            |     | 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-06026629

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)

(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-06026629 |            | 第3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<br>低値 | 07/03/11 | 07/03/12 |            |  |  |  |      |  |
| 体温               | ℃          |            | 38.5     | 37.1     |            |  |  |  |      |  |
| 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 |            |            |          |          |            |  |  |  |      |  |

|                         |              |        |                |
|-------------------------|--------------|--------|----------------|
| 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 (10.0) |
|-------------------------|--------------|--------|----------------|

|             |            |          |                   |            |                   |     |     |      |                   |  |
|-------------|------------|----------|-------------------|------------|-------------------|-----|-----|------|-------------------|--|
| 識別番号・報告回数   | B-06026629 |          | 第3報               | 一般的名称      | 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<br>(発現した場合のみ) |  |
| インフルエンザ     | 07/03/11   | 07/03/19 | インフルエンザ(A型) (原疾患) | 外来、職業 (不明) | ツムラ葛根湯エキス顆粒 (医療用) |     |     |      |                   |  |
| 季節性アレルギー    |            | 継続       | 花粉症               |            |                   |     |     |      |                   |  |
|             |            |          |                   |            | 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<br>(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 |
| 1. 日本<br>(日本)      | タミフル     | リン酸オセルタミビル        | 減量   | 07/03/12      | 07/03/12 |                          |     |                 |                 |
| 2. 日本<br>(日本)      | タミフル     | リン酸オセルタミビル        | 投与中止 | 07/03/13      | 07/03/13 |                          |     |                 |                 |
| 3. 日本              | ソリター-T3号 | 維持液 (3)           |      | 07/03/12      | 07/03/12 |                          |     |                 |                 |
| 4. 日本              | ビタミンC    | アスコルビン酸           |      | 07/03/12      | 07/03/12 |                          |     |                 |                 |
| 5. 日本              | オベロン     | スルピリン・アミノプロピロン配合剤 |      | 07/03/12      | 07/03/12 |                          |     |                 |                 |
| 6. 日本              | ビタファント   | フルスルチアミン          |      | 07/03/12      | 07/03/12 |                          |     |                 |                 |
| 7. 日本              | リンコシン    | 塩酸リンコマイシン         |      | 07/03/12      | 07/03/12 |                          |     |                 |                 |
| 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. タミフル :       |
| 3.                 |          |                   |      |               |          |                          |     |                 | 3. ソリター-T3号 :   |
| 4.                 |          |                   |      |               |          |                          |     |                 | 4. ビタミンC :      |
| 5.                 |          |                   |      |               |          |                          |     |                 | 5. オベロン :       |
| 6.                 |          |                   |      |               |          |                          |     |                 | その他の使用理由 : 鎮痛   |
| 7.                 |          |                   |      |               |          |                          |     |                 | 6. ビタファント :     |
|                    |          |                   |      |               |          |                          |     |                 | 7. リンコシン :      |
| 報告された死因            |          |                   |      | 剖検            |          | 剖検による死因                  |     | Version (10.0)  |                 |
|                    |          |                   |      |               |          | MedDRA                   |     |                 |                 |

|           |             |            |          |                            |                                                                                                       |                 |     |                  |
|-----------|-------------|------------|----------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----|------------------|
| 識別番号・報告回数 | B-06026630  | 第4報        | 関連報告番号   | 2007年03月20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19日 | 身長<br>■ cm | 第一報入手日   | 2007年03月20日                | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>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       | 15日         | 体重<br>■ Kg | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・<br>既往歴<br>インフルエンザ | ◎                                                                                                     |                 |     |                  |
| 発現国 (情報源) | 日本 (日本)     |            |          |                            |                                                                                                       |                 |     |                  |
| 患者略名      | K. A.       |            |          |                            |                                                                                                       |                 |     |                  |
| 性別        | 男性          |            |          |                            |                                                                                                       |                 |     | 新医薬品等の区分<br>該当なし |
| 年齢        | 12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/2回 | 1日   | 07/03/19 | 07/03/19 | インフルエンザ |
| カロナール | アセトアミノフェン  | O   | 経口 | TAB | 200mg/回 | (頓用) | 07/03/19 | 07/03/19 | 発熱      |

## 副作用／有害事象

| 重要性 | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日      | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
|-----|--------------------------|---------------------------|------|----------|----------|-----------------|-----------------|----|
| 重・重 | 異常行動<br>(2階から飛びおりた)      | 異常行動                      | 30分  | 07/03/20 | 07/03/20 | 750分            | 6時間             | 軽  |
| 重・重 | 転倒<br>(2階から飛びおりた)        | 転倒                        | 30分  | 07/03/20 | 07/03/20 | 750分            | 6時間             | 軽  |

## 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：■  
以前より、夜急に起きて歩きまわったり、わけのわからない事を言う事が1年に2～3回あった。  
2005

(一昨年)高熱時(インフルエンザではなかった)にも急に歩き回ったりした事がある。  
2007/03/18

発熱。

2007/03/19

近医、受診し、インフルエンザBと診断。

(9:15)39.1℃

(12:00)本剤内服。

(18:30)本剤内服。

(23:30頃)就眠。母が1階で一緒に添い寝。

2007/03/20

(0:30)自宅の1階で母親と一緒に寝ていたところ、急に起き上がり、部屋を歩き回った後、突然2階に駆け上がった。母が追いかけてかまえて一度は1階に連れ戻したが、その後、もう一度2階に駆け上がり、母も追いかけたが間に合わず、ベランダへ出、飛び降りた。

MedDRA

Version (10.0)

(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-06026630 | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |     |        |                |       |     |       |
| <p>家の中に連れ戻したが、まだ興奮状態で暴れていた。救急車を請し当院へ搬送。<br/>(1:00) 来院時は意識清明、受け答えしつかりできた。とびおりの事は覚えていない。頭部CT、血液検査、髄液検査では異常を認めなかったが、右腫の痛み強く、Xpにて右腫の骨折がみられた。点滴ルート確保。入院加療とし、本剤は内服中止とした。<br/>(朝) 整形外科科再診し処置を受ける。<br/>(21:00頃) 就寝。<br/>(21:40) 寝ていたところ、急に立ちあがり、“いかなあかん”とベットから降り、どこかへ行こうとした。看護士と母親で押さえ、医師到着時は本人落ち着いており、これらのことは覚えていないと言う。(～21:50、持続時間10分)<br/>2007/03/23<br/>インフルエンザ軽快・回復(解熱)。<br/>2007/03/28<br/>整形外科科に転科。<br/>2007/03/30<br/>手術実施。<br/>2007/04/04<br/>整形外科科に入院中。<br/>[インフルエンザ確定診断]<br/>測定日：2007年3月19日<br/>結果：Flu B<br/>サンプル採取箇所：咽頭<br/>発症時に認められた自己覚症状：発熱39.1℃、倦怠感<br/>体温測定：2007年3月19日(9:15)39.1℃<br/>[異常行動に関する追加調査結果]<br/>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<br/>数時間(または数分)単位で回復した：はい(1回目30分で回復、2回目10分)<br/>異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：発熱持続中(1回目、2回目)<br/>患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：いいえ(1回目、2回目ともになし)<br/>睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往歴あり、家族歴不明<br/>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：いいえ<br/>再び一眠りした後、完全に回復した：不明<br/>他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p> |            |     |        |                |       |     |       |
| MedDRA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |            |     |        | Version (10.0) |       |     |       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |     |                                                                                             |                |      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------|
| 識別番号・報告回数                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | B-06026630 | 第4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>【搬送先の担当医】<br/>とびおる事ははじめてだが、以前よりねぼけて歩き回ったり、意味のわからない事をいったりすることが1年に2~3回ずつくらいみられていたようである。発達は問題はありません。本剤内服との因果関係は必ずしも明確ではないですが、可能性が考えられる。<br/>以前より、夜、急に起きて歩き回ったり、わけのわからない事を言うことが1年に2-3回あった。しかし、飛びおりたりするような事はなく、本剤内服との因果関係はないと言えないと思います。<br/>【処方医】<br/>3月20日に搬送先より連絡いただいた限りでは髄液検査に異常なしとのことでしたので、ウイルス性髄膜炎は否定的と考えなくてはならず、本剤のside effectかなと考えます。</p>                                                                                                                                                    |            |     | <p>本事象は本剤投与後に発現していることから本剤との因果関係が疑われるが、インフルエンザや発熱の影響も考えられる。しかし、年に数回、夜急に起きて歩き回ったりした既往がある。</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。<br/>向、2007年3月21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。<br/>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。<br/>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                                                                      |                |      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |     | 2階から飛びおりた、<br>2階から飛びおりた                                                                     |                |      |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |            |     |                                                                                             |                |      |
| <p>本症例は、医療機関報告症例である。(厚生労働省受付番号：106103582-001)<br/>2007年3月27日付で、本事象発現時の詳細等の追加情報を入手したため、再度未完了報告を行った。<br/>向、本症例は2007年3月20日の初回情報入手時には予測可能・重篤症例(30日報告)として報告を行ったが、2007年3月27日付の追加情報により、予測不可能・重篤な症例(15日報告)として、報告を行った。<br/>2007年4月4日付で本事象軽快後の経過および2007年4月5日付で併用薬剤の一回投与量の追加情報を入手したため、再度未完了報告を行った。<br/>1. 使用上の注意記載状況<br/>(国内)<br/>「異常行動」記載済(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))<br/>「転倒」記載なし<br/>(CDS)<br/>Psychiatric disorders/Nervous system disorders<br/>2. 累積報告件数<br/>「転倒」(国内)5件(本報告含む) (海外)0件</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-06026630 | 第4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) |       |

| 識別番号・報告回数        |                                   | B-06026630 |            | 第4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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 07/03/19 | 07/03/20 |       |  |            |  |        |                |
| 白血球数             | /mm <sup>3</sup>                  |            |            |          | 5100     |       |  |            |  |        |                |
| 赤血球数             | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> |            |            |          | 478      |       |  |            |  |        |                |
| ヘモグロビン           | g/dL                              |            |            |          | 14.5     |       |  |            |  |        |                |
| ヘマトクリット          | %                                 |            |            |          | 41.0     |       |  |            |  |        |                |
| 血小板数             | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> |            |            |          | 19.7     |       |  |            |  |        |                |
| 総蛋白 (血清)         | g/dL                              |            |            |          | 7.1      |       |  |            |  |        |                |
| アルブミン (血清)       | g/dL                              |            |            |          | 4.1      |       |  |            |  |        |                |
| 総ビリルビン           | mg/dL                             |            |            |          | 0.4      |       |  |            |  |        |                |
| AST (GOT)        | IU                                |            |            |          | 33       |       |  |            |  |        |                |
| ALT (GPT)        | IU                                |            |            |          | 15       |       |  |            |  |        |                |
| ALP              | IU                                |            |            |          | 1474     |       |  |            |  |        |                |
| LD               | IU                                |            |            |          | 347      |       |  |            |  |        |                |
| 尿素窒素 (血清)        | mg/dL                             |            |            |          | 8.9      |       |  |            |  |        |                |
| 血中クレアチニン         | mg/dL                             |            |            |          | 0.67     |       |  |            |  |        |                |
| ナトリウム            | mEq/L                             |            |            |          | 138      |       |  |            |  |        |                |
| カリウム             | mEq/L                             |            |            |          | 3.5      |       |  |            |  |        |                |
| クロール             | mEq/L                             |            |            |          | 106      |       |  |            |  |        |                |
| カルシウム            | mg/dL                             |            |            |          | 8.8      |       |  |            |  |        |                |
| C-反応性蛋白          | mg/dL                             |            |            |          | 0.04     |       |  |            |  |        |                |
| 空腹時血糖            | mg/dL                             |            |            |          | 113      |       |  |            |  |        |                |
| 体温               | °C                                |            |            | 39.1     | 38.3     |       |  |            |  |        |                |
| SP               | mmHg                              |            |            |          | 130      |       |  |            |  |        |                |
| DP               | mmHg                              |            |            |          | 79       |       |  |            |  |        |                |
| PR               | 回/分                               |            |            |          | 98       |       |  |            |  |        |                |
| 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) |

薬品・作用・感染症・症例・国内・外国に関する過去の治療歴に関する情報

Version (10.0)

| 識別番号・報告回数          |          | 第4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<br>(承認国) |          | 医薬品販売名 (Lot) |                              | 医薬品に対して<br>置かれた処置       |          | 開始日                                                                     |     | 終了日            |                         |  |
| 一般的名称              |          | 投与中止         |                              | 投与開始から<br>発現までの<br>時間間隔 |          | 投与終了から<br>発現までの<br>時間間隔                                                 |     | 再投与により再発した副作用名 |                         |  |
| 1. 日本<br>(日本)      | タミフル     | リン酸オセルタミビル   | 07/03/19                     | 07/03/19                | 07/03/19 | 750分                                                                    | 6時間 |                |                         |  |
| 2. 日本<br>(日本)      | カロナール    | アセトアミノフェン    | 07/03/19                     | 07/03/19                | 07/03/19 |                                                                         |     |                |                         |  |
| 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                                                                    |     |                | 医薬品に関するその他情報            |  |
| 1. 異常行動            | REPORTER |              | 医薬品と副作用／有害事象<br>の因果関係 (評価方法) |                         |          | 関連あるかも/わずかに<br>関連あるかも/わずかに<br>関連あるかも/わずかに<br>関連あるかも/わずかに<br>関連あるかも/わずかに |     |                | 1. タミフル :<br>2. カロナール : |  |
| 2. 転倒              | REPORTER |              |                              |                         |          |                                                                         |     |                |                         |  |
| 異常行動               | COMPANY  |              |                              |                         |          |                                                                         |     |                |                         |  |
| 転倒                 | COMPANY  |              |                              |                         |          |                                                                         |     |                |                         |  |
| 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-06026663  | 第3報      | 関連報告番号   | 2007年03月24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20日 | 身長<br>cm | 第一報入手日   | 2007年03月24日               | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの | 報告された死因 (死亡の場合) |     |                  |
| 副作用       | 15日         | 体重<br>kg | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・<br>既往歴           | 永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの                    |                 |     |                  |
| 発現国 (情報源) | 日本 (日本)     |          |          | インフルエンザ<br>ウイルス性脳炎<br>うつ病 | ◎ その他の医学的に重要な状態                             |                 |     |                  |
| 患者略名      | N. M.       |          |          | 発熱                        |                                             |                 |     | 新医薬品等の区分<br>該当なし |
| 性別        | 女性          |          |          |                           |                                             |                 |     |                  |
| 年齢        | 40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 | 07/03/15 | 07/03/15 | 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 | 07/03/16 | 07/03/16 | 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/1回  | 1日 | 07/03/17 |          | インフルエンザ |
| リーマス   | 炭酸リチウム       | 0   | 経口 | TAB | 200mg/2回 | 1日 |          |          | 気分循環性障害 |
| デパケンR  | バルプロ酸ナトリウム   | 0   | 経口 | TAB | 400mg/2回 | 1日 |          |          | 気分循環性障害 |
| デパス    | エチゾラム        | 0   | 経口 | TAB | 0.5mg/1回 | 1日 |          |          | 気分循環性障害 |
| メイラックス | ロフラゼプ酸エチル    | 0   | 経口 | TAB | 1mg/1回   | 1日 |          |          | 気分循環性障害 |
| ルボックス  | マレイン酸フルボキサミン | 0   | 経口 | TAB | 25mg/1回  | 1日 |          |          | 抑うつ症状   |

## 副作用／有害事象

| 重要性 | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-PT)       | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日      | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
|-----|--------------------------------|---------------------------|------|----------|----------|-----------------|-----------------|----|
| 重・重 | 不思議の国のアリス症候群<br>(不思議の国のアリス症候群) | 不思議の国のアリス症候群              |      | 07/03/15 | 07/03/16 |                 |                 | 回  |

## 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: cm 体重: kg  
2007/03/14  
高熱、関節痛にて発症。家族にインフルエンザBが流行していたこともあり近医を受診。簡易キットにてインフルエンザBと診断された。  
2007/03/15  
(17:00)自宅に帰り本剤75mg×1/回服用。  
(18:00)投与後比較的早く浮遊感「とても気分のよい感じ」が出現。多幸感を伴っていた。このためウキウキして室内を歩いていたら「  
鳥が見えた」(幻視)。これに誘われるように4Fベランダ(患者宅はマンション4F)に出て下を見たところ、「地面がとても近くに見えた」(遠近  
障害)。これら一連の異常行動は不思議の国のアリス症候群に至る。夫にみとがめられ布団に戻され事なきを得た。  
(22:00)就寝。(翌日9:00起床)

(様式第2 (一) )  
医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

機 構 処 理 欄

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |            |     |        |    |       |     |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|--------|----|-------|-----|--|
| 識別番号・報告回数                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | B-06026663 | 第3報 | 関連報告番号 | 重篤 | 医学的確認 | 死亡日 |  |
| 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |            |     |        |    |       |     |  |
| <p>2007/03/16<br/>(9:30) 本剤75mg × 1/回投与。<br/>(17:00) 本剤75mg × 1/回投与。<br/>不思議の国のアリス症候群回復。<br/>(22:00) 就寝。(翌日9:00起床)<br/>2007/03/17<br/>(9:30) 本剤75mg × 1/回投与。<br/>症状軽快。本剤中止。<br/>2007/03/21<br/>インフルエンザ回復。<br/>2007/03/24<br/>当院にこの件が報告され、デんカ生研製インフルエンザOF法(B)にて16倍の抗体価を得た。<br/>【インフルエンザ確定診断】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・治療投与</li><li>・測定日：2007/3/15</li><li>・結果：Flu B</li><li>・サンプル採取箇所：咽頭粘液</li><li>・発症時に認められた自他覚所見：発熱39℃、頭痛、咳、関節痛、倦怠感</li><li>・本剤服用Point：投与1日目 夕、2日目 朝夕、3日目 朝</li></ul> <p>【異常行動に関する追加調査結果】<br/>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：いいえ<br/>数時間(または数分)単位で回復した：はい(30～50分で回復)<br/>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<br/>患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：はい<br/>睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴なし<br/>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：いいえ<br/>再び一眠りした後、完全に回復した：いいえ<br/>他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p> |            |     |        |    |       |     |  |

MedDRA

Version (10.0)

|                                                                                                                                                                                                                                                                 |            |     |                                                                                |            |      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------|------------|------|
| 識別番号・報告回数                                                                                                                                                                                                                                                       | B-06026663 | 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                                                                       |            |      |
| 18歳時のウイルス脳炎について：冬期突然高熱もうろう状態にて内科受診。頸部硬直がひどく、神経科医に転医。髄液細胞2534個/mL、圧180mm水柱で脳炎と診断された。幻視と意識混濁が出現。抗ウイルス剤投与され25日病日で髄液正常化。原因ウイルスはインフルA、B(-)單純ヘルペス(-)HSV(-)。この後、後遺症を残し、2006年当院を初診し、性格変化易怒性を治療中。この脳炎によるBBB破壊により、本剤が侵入したと推定。<br>本剤以外に考えられる要因：ウイルス脳炎後遺症                   |            |     | 不思議の国のアリス症候群は本剤投与後に発現していることから本剤との関連性は否定できないものの、ウイルス脳炎後遺症およびインフルエンザによる影響も考えられる。 |            |      |
| 今後の対応                                                                                                                                                                                                                                                           |            |     |                                                                                |            |      |
| 今後とも同様な副作用症例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                                                         |            |      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                 |            |     | 不思議の国のアリス症候群                                                                   |            |      |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等                                                                                                                                                                                                                                              |            |     |                                                                                |            |      |
| 本症例は医療関係者からの報告である。厚生労働省受付番号：106103632<br>第一報入手時(2007年3月24日)、予測可能・非重篤症例、対応不要と評価したが、追加情報入手(2007年3月26日)により予測不可能・重篤症例となったため同日を初回起算日とした。<br>第一報入手：2007年3月24日<br>初回起算日：2007年3月26日<br>1. 使用上の注意の記載状況<br>本剤：記載なし<br>2. 累積報告件数<br>「不思議の国のアリス症候群」：(国内) 1件 (本件を含む)、(外国) 0件 |            |     |                                                                                |            |      |
| 引用文献                                                                                                                                                                                                                                                            |            |     | 資料一覧                                                                           |            |      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                 |            |     |                                                                                |            |      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                 |            |     |                                                                                |            |      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                 |            |     | Version (10.0)                                                                 |            |      |

|                                      |            |            |            |            |      |  |  |  |
|--------------------------------------|------------|------------|------------|------------|------|--|--|--|
| 識別番号・報告回数                            | B-06026663 | 第3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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 不明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                     |            |            |            |            |      |  |  |  |
| 07/3/14 体温 : 39°C、18歳時 (25病目) : HCV- |            |            |            |            |      |  |  |  |

|        |                |
|--------|----------------|
| MedDRA | Version (10.0) |
|--------|----------------|

|             |            |       |                     |            |      |     |     |                    |
|-------------|------------|-------|---------------------|------------|------|-----|-----|--------------------|
| 識別番号・報告回数   | B-06026663 | 第3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   | 医薬品名 | 開始日 | 終了日 | 使用理由<br>(発現した場合のみ) |
| インフルエンザ     | 07/03/14   | 継続    | インフルエンザ ( B ) (原疾患) | 外来、職業 (主婦) |      |     |     |                    |
| ウィルス性脳炎     | 99/12      | 継続    | 原疾患                 |            |      |     |     |                    |
| うつ病         |            | 継続    | うつ状態 (合併症)          |            |      |     |     |                    |
| 発熱          |            | 継続    | 不明熱 (合併症)           |            |      |     |     |                    |

|        |                |
|--------|----------------|
| 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<br>(承認国) |          | 医薬品販売名 (Lot) |          | 医薬品に對して取られた処置            |                                                                                                 | 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<br>(日本)      | タミフル     | リン酸オセルタミビル   | 増量       | 07/03/15                 | 07/03/15                                                                                        |            |  |                 |                 |             |                |
| 2. 日本<br>(日本)      | タミフル     | リン酸オセルタミビル   | 減量       | 07/03/16                 | 07/03/16                                                                                        |            |  |                 |                 |             |                |
| 3. 日本<br>(日本)      | タミフル     | リン酸オセルタミビル   | 投与量変更せず  | 07/03/17                 |                                                                                                 |            |  |                 |                 |             |                |
| 4. 日本              | リーマス     | 炭酸リチウム       | 投与量変更せず  |                          |                                                                                                 |            |  |                 |                 |             |                |
| 5. 日本              | デパケンR    | バルプロ酸ナトリウム   | 投与量変更せず  |                          |                                                                                                 |            |  |                 |                 |             |                |
| 6. 日本              | デパス      | エチゾラム        | 投与量変更せず  |                          |                                                                                                 |            |  |                 |                 |             |                |
| 7. 日本              | メイラックス   | ロフラゼブ酸エチル    | 投与量変更せず  |                          |                                                                                                 |            |  |                 |                 |             |                |
| 8. 日本              | ルボックス    | マレイン酸フルボキサミン | 投与量変更せず  |                          |                                                                                                 |            |  |                 |                 |             |                |
| 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. 不思議の国のアリス症候群    | REPORTER | 関連あり/Yes     | 関連あり/Yes | 1. タミフル:                 | 1. タミフル:<br>2. タミフル:<br>3. タミフル:<br>4. リーマス:<br>5. デパケンR:<br>6. デパス:<br>7. メイラックス:<br>8. ルボックス: |            |  |                 |                 |             |                |
| 2. 不思議の国のアリス症候群    | COMPANY  | 関連あり/Yes     | 関連あり/Yes | 2. タミフル:                 |                                                                                                 |            |  |                 |                 |             |                |
| 3. 不思議の国のアリス症候群    | REPORTER | 関連あり/Yes     | 関連あり/Yes | 3. タミフル:                 |                                                                                                 |            |  |                 |                 |             |                |
| 4. 不思議の国のアリス症候群    | COMPANY  | 関連あり/Yes     | 関連あり/Yes | 4. リーマス:                 |                                                                                                 |            |  |                 |                 |             |                |
| 5. 不思議の国のアリス症候群    | REPORTER | 関連あり/Yes     | 関連あり/Yes | 5. デパケンR:                |                                                                                                 |            |  |                 |                 |             |                |
| 6. 不思議の国のアリス症候群    | COMPANY  | 関連あり/Yes     | 関連あり/Yes | 6. デパス:                  |                                                                                                 |            |  |                 |                 |             |                |
| 7. 不思議の国のアリス症候群    |          |              |          | 7. メイラックス:               |                                                                                                 |            |  |                 |                 |             |                |
| 8. 不思議の国のアリス症候群    |          |              |          | 8. ルボックス:                |                                                                                                 |            |  |                 |                 |             |                |
| 報告された死因            |          |              |          | 剖検                       |                                                                                                 | 剖検による死因    |  | Version (10.0)  |                 |             |                |
|                    |          |              |          |                          |                                                                                                 | MedDRA     |  |                 |                 |             |                |



|           |             |         |             |  |                                                                                               |       |                 |                  |
|-----------|-------------|---------|-------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------|------------------|
| 識別番号・報告回数 | B-06026707  | 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   | 2007年03月13日 | 第一報入手日  | 2007年03月01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<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>その他の医学的に重要な状態 |       |                 |                  |
| 発現国 (情報源) | 日本 (日本)     |         | インフルエンザ     |  |                                                                                               |       |                 |                  |
| 患者略名      | Y. I.       |         |             |  |                                                                                               |       |                 |                  |
| 性別        | 男性          |         |             |  |                                                                                               |       |                 |                  |
| 年齢        | 45歳         |         | 曝露時の妊娠期間    |  |                                                                                               |       |                 | 新医薬品等の区分<br>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<br>投与量/回 回数 | 投与期間<br>開始日 終了日   | 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/2回 1日      | 07/02/26 07/02/28 | 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/1回 1日      | 07/03/01 07/03/01 | インフルエンザ |
| ムコスタ  | レバミピド      | 0   | 経口 | TAB | 300mg/1回 1日     | 07/02/26          |         |
| ダーゼン  | セラペプターゼ    | 0   | 経口 | TAB | 30mg/1回 1日      | 07/02/26          |         |
| アスベリン | ヒベンズ酸チペピジン | 0   | 経口 | TAB | 60mg/1回 1日      | 07/02/26          |         |
| アレジオン | 塩酸エピナスチン   | 0   | 経口 | TAB | 20mg/1回 1日      | 07/02/26          | 鼻炎      |

## 副作用／有害事象

| 重要性                     | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日 | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
|-------------------------|--------------------------|---------------------------|------|----------|-----|-----------------|-----------------|----|
| 重・重                     | 意識変容状態<br>(意識障害)         | 意識障害                      |      | 07/02/28 |     |                 |                 | 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。

2007/02/26

37.6℃の発熱にて来院。A型インフルエンザの診断にて本剤75mg×2回/日処方。

(18:00)夕食後、本剤内服。

(23:00)本剤内服。

2007/02/27

朝、36.7℃に熱は下がり回復に向かう。

夜、気分が高揚し、早口の自分に気付く。夜は寝付けなかった。

2007/02/28

歩行中、自分の前後の記憶が一部飛んでるのに気付く。また、踏切の遮断機がおりているのに気付かず、踏切板が頭に当たって恐怖を感じる。

意識障害発現。

昼夜、本剤服用。

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

$$\frac{1}{5}$$

|                                                                                                                |            |     |        |  |    |       |        |                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|--------|--|----|-------|--------|----------------|
| 識別番号・報告回数                                                                                                      | B-06026707 | 第1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                                                                                        |            |     |        |  |    |       |        |                |
| 2007/03/01<br>朝、本剤服用。現在、若干気分に異和を感じる。症状は声かれと鼻水のみ。本剤中止を指示。<br>患者は、なぜ本剤で自殺するのか、今の自分はななくなると言っていた。<br>不明<br>意識障害回復。 |            |     |        |  |    |       |        |                |
|                                                                                                                |            |     |        |  |    |       | 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)

2 / 5

|                                                                                                                             |            |     |       |                                   |          |      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|-------|-----------------------------------|----------|------|
| 識別番号・報告回数                                                                                                                   | B-06026707 | 第1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 |
| 担当医等の意見                                                                                                                     |            |     |       |                                   |          |      |
| 特になし。                                                                                                                       |            |     |       | 本剤投与後に発現したものの、インフルエンザによる影響が考えられる。 |          |      |
|                                                                                                                             |            |     |       | 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            |          |      |
|                                                                                                                             |            |     |       | 意識障害                              |          |      |
| 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担当医の協力が得られず、これ以上の調査は不可能であったため、本情報をもって報告する。<br>使用上の注意記載状況<br>「意識障害」記載済(重大な副作用：精神・神経症状(意識障害、譫妄、幻覚、妄、意識障害等)) |            |     |       |                                   |          |      |
| 引用文献                                                                                                                        |            |     |       | 資料一覧                              |          |      |
|                                                                                                                             |            |     |       |                                   |          |      |
|                                                                                                                             |            |     |       | 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) 検査及び処置の結果 3 / 5

|                  |            |            |          |          |            |  |      |  |
|------------------|------------|------------|----------|----------|------------|--|------|--|
| 識別番号・報告回数        | B-06026707 |            | 第1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<br>低値 | 07/03/26 | 07/03/27 |            |  |      |  |
| 体温               | ℃          |            | 37.6     | 36.7     |            |  |      |  |
| 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 (10.0) |
|-------------------------|--|--|--|--------------|--|--------|----------------|

|             |            |       |                |          |            |               |                   |     |
|-------------|------------|-------|----------------|----------|------------|---------------|-------------------|-----|
| 識別番号・報告回数   | B-06026707 |       | 第1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 |            | 関連する過去の医薬品使用歴 |                   |     |
| インフルエンザ     |            | 継続    | インフルエンザA型(原疾患) |          | 職業 (不明)    | 医薬品名          | 開始日               | 終了日 |
|             |            |       |                |          |            |               |                   |     |
|             |            |       |                |          |            | 使用理由          | 副作用<br>(発現した場合のみ) |     |
|             |            |       |                |          |            |               |                   |     |
|             |            |       |                |          |            | MedDRA        | Version (10.0)    |     |

| 識別番号・報告回数          |  | 第1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<br>(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)         |  | タミフル         | リン酸オセルタミビル | 減量            | 07/02/26 | 07/02/28                 |               |                 |                 |              |                |
| 2. 日本 (日本)         |  | タミフル         | リン酸オセルタミビル | 投与中止          | 07/03/01 | 07/03/01                 |               |                 |                 |              |                |
| 3. 日本              |  | ムコスタ         | レバミピド      | 投与量変更せず       | 07/02/26 |                          |               |                 |                 |              |                |
| 4. 日本              |  | ダーゼン         | セラペプターゼ    | 投与量変更せず       | 07/02/26 |                          |               |                 |                 |              |                |
| 5. 日本              |  | アスベリン        | ヒベンズ酸チペピジン | 投与量変更せず       | 07/02/26 |                          |               |                 |                 |              |                |
| 6. 日本              |  | アレジオン        | 塩酸エピナスチン   | 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. 意識レベルの低下        |  | REPORTER     |            |               |          |                          | 関連あるかも/わずかに関連 | 1. タミフル ;       |                 |              |                |
| 意識レベルの低下           |  | COMPANY      |            |               |          | 関連あるかも/わずかに関連            | 2. タミフル ;     |                 |                 |              |                |
| 意識レベルの低下           |  | REPORTER     |            |               |          | 関連あるかも/わずかに関連            | 3. ムコスタ ;     |                 |                 |              |                |
| 意識レベルの低下           |  | COMPANY      |            |               |          | 関連あるかも/わずかに関連            | 4. ダーゼン ;     |                 |                 |              |                |
|                    |  |              |            |               |          | 関連あるかも/わずかに関連            | 5. アスベリン ;    |                 |                 |              |                |
|                    |  |              |            |               |          | 関連あるかも/わずかに関連            | 6. アレジオン ;    |                 |                 |              |                |
| 報告された死因            |  |              |            | 剖検            |          | 剖検による死因                  |               | Version (10.0)  |                 |              |                |

|           |             |          |          |                          |                                                                                                         |                 |     |                  |
|-----------|-------------|----------|----------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----|------------------|
| 識別番号・報告回数 | B-06026847  | 第3報      | 関連報告番号   |                          | 重篤                                                                                                      | 医学的確認<br>有      | 死亡日 | 機構処理欄            |
| 最新情報入手日   | 2007年05月11日 | 身長<br>cm | 第一報入手日   | 2007年03月16日              | 死に至るもの<br>◎ 生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>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<br>該当なし |
| 副作用       | 15日         | 体重<br>kg | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・<br>既往歴          |                                                                                                         |                 |     |                  |
| 発現国 (情報源) | 日本 (日本)     |          |          | インフルエンザ<br>不眠症<br>頸動脈血栓症 |                                                                                                         |                 |     |                  |
| 患者略名      | X. X.       |          |          |                          |                                                                                                         |                 |     |                  |
| 性別        | 男性          |          |          |                          |                                                                                                         |                 |     |                  |
| 年齢        | 49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<br>投与量/回 回数 | 投与期間<br>開始日 終了日  | 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/2回 1日      | 07/02/14<br>(5日) | インフルエンザ |
| マイスリー | 酒石酸ゾルピデム   | O   | 経口 | TAB | 5mg/1回 1日       | 98               | 不眠症     |

## 副作用・有害事象

|     |                          |                           |      |          |          |                 |                 |    |
|-----|--------------------------|---------------------------|------|----------|----------|-----------------|-----------------|----|
| 重要性 | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-LLI) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日      | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
| 重・重 | 自殺企図<br>(自殺企図)           | 自殺企図                      |      | 07/03/09 | 07/03/14 |                 |                 | 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。  
2007/02/14  
インフルエンザ予防のため、本剤75mg×2回/日処方。  
2007/03/08  
夜中に飲酒。  
2007/03/09  
(6:00頃)自殺企図。  
首をつろうとしていたのを家族が発見。  
頸動脈血栓を治したばかりで、自殺するとは考えにくい。  
自殺前に本剤内服していたかは不明。  
現在、精神科に入院中。  
〔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：いいえ  
異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：解熱過程  
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：既往あり、家族歴なし

(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-06026847 | 第3報 | 関連報告番号 |  | 重篤     | 医学的確認<br>有     | 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                                                       |            |     |        |  |        |                |     |       |
| 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：いいえ<br>再び一眠りした後、完全に回復した：はい<br>他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし |            |     |        |  |        |                |     |       |
|                                                                               |            |     |        |  | 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)

2 / 5

|                                         |            |     |                                            |            |      |
|-----------------------------------------|------------|-----|--------------------------------------------|------------|------|
| 識別番号・報告回数                               | B-06026847 | 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                                   |            |      |
| 患者にはうつ病などの徴候も見られなかったことから、本剤との関連は否定できない。 |            |     | 自殺企図は本剤処方3週間後に発現しており、投与状況など情報不足のため評価困難である。 |            |      |
|                                         |            |     |                                            |            |      |
|                                         |            |     | 今後の対応                                      |            |      |
| 今後とも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                     |            |      |
|                                         |            |     | 自殺企図                                       |            |      |
|                                         |            |     |                                            |            |      |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等                      |            |     |                                            |            |      |
| 担当医よりこれ以上詳細な情報を取得できないため、本情報を持って完了報告を行う。 |            |     |                                            |            |      |
| 使用上の注意の記載状況                             |            |     |                                            |            |      |
| 自殺企図：記載なし                               |            |     |                                            |            |      |
| 累積報告件数                                  |            |     |                                            |            |      |
| 国内5件(今回の報告を含む)                          |            |     | 海外0件                                       |            |      |
| 引用文献                                    |            |     | 資料一覧                                       |            |      |
|                                         |            |     |                                            |            |      |
|                                         |            |     |                                            |            |      |
|                                         |            |     | MedDRA                                     |            |      |
|                                         |            |     | Version (10.0)                             |            |      |

|                            |            |            |            |            |      |  |  |  |
|----------------------------|------------|------------|------------|------------|------|--|--|--|
| 識別番号・報告回数                  | B-06026847 | 第3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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 不明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           |            |            |            |            |      |  |  |  |
| 副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった。 |            |            |            |            |      |  |  |  |

|     |         |             |              |        |                |
|-----|---------|-------------|--------------|--------|----------------|
| 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 (10.0) |
|-----|---------|-------------|--------------|--------|----------------|

|             |            |       |                 |             |      |     |     |      |                   |
|-------------|------------|-------|-----------------|-------------|------|-----|-----|------|-------------------|
| 識別番号・報告回数   | B-06026847 | 第3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    | 医薬品名 | 開始日 | 終了日 | 使用理由 | 副作用<br>(発現した場合のみ) |
| インフルエンザ     | 07/02/14   | 継続    | インフルエンザ疑い (原疾患) | 外来、職業 (会社員) |      |     |     |      |                   |
| 不眠症         |            | 継続    | 合併症             |             |      |     |     |      |                   |
| 頸動脈血栓症      |            |       | 既往症             |             |      |     |     |      |                   |
| MedDRA      |            |       |                 |             |      |     |     |      | Version (10.0)    |

## (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          |  | 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<br>(承認国) |  | 医薬品販売名 (Lot) |  | 医薬品に對して取られた措置            |  | 開始日              |  | 終了日            |  |
| 1. 日本<br>(日本)      |  | タミフル         |  | 不明                       |  | 07/02/14<br>(5日) |  |                |  |
| 2. 日本              |  | マイスリー        |  | 投与量変更せず                  |  | 98               |  |                |  |
| 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             |  | 再投与による再発の有無    |  |
| 1. 自殺企図            |  | REPORTER     |  |                          |  | 関連あるかも/わずかに関連    |  | 再投与により再発した副作用名 |  |
| 2. 自殺企図            |  | COMPANY      |  |                          |  | 関連あるかも/わずかに関連    |  |                |  |
| 報告された死因            |  |              |  | 剖検                       |  | 剖検による死因          |  |                |  |
|                    |  |              |  |                          |  | MedDRA           |  | Version (10.0) |  |



(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-06026848  | 第4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08月10日 | 第一報入手日   | 過去の副作用歴 | 原疾患・合併症・既往歴 | 死に至るもの               | 報告された死因 (死亡の場合) |     |                  |
| 副作用       | 15日         | 身長<br>cm |         | インフルエンザ     | 生命を脅かすもの             |                 |     |                  |
| 発現国 (情報源) | 日本 (日本)     | 体重<br>kg |         |             | 入院又は入院期間の延長が必要なもの    |                 |     |                  |
| 患者略名      | A.F.        |          |         |             | 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの |                 |     |                  |
| 性別        | 女性          |          |         |             | 先天異常を来すもの            |                 |     |                  |
| 年齢        | 18歳         |          |         |             | その他の医学的に重要な状態        |                 |     | 新医薬品等の区分<br>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 |
|-------------------|----------------|-----|------|-----|---------|----|----------|----------|---------|
|                   |                |     |      |     | 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   | GAP | 75mg/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   | GAP | 75mg/2回 | 1日 | 07/03/20 | 07/03/22 | インフルエンザ |
| タミフル              | リン酸オセルタミビル     | S   | 経口   | GAP | 75mg/1回 | 1日 | 07/03/23 | 07/03/23 | インフルエンザ |
| ツムラ麻黄湯エキス顆粒 (医療用) | 麻黄湯            | O   | 経口   | GRA | 1DF/3回  | 1日 | 07/03/19 | 07/03/23 | インフルエンザ |
| アズガグル             | アズレンスルホン酸ナトリウム | O   | 口腔咽頭 | MWH |         |    | 07/03/19 |          |         |

## 副作用/有害事象

| 重要性 | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-PT)  | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日 | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
|-----|---------------------------|---------------------------|------|----------|-----|-----------------|-----------------|----|
| 重・重 | 転倒<br>(飛びおり事故により、胸腰椎圧迫骨折) | 転倒                        |      | 07/03/25 |     |                 |                 | 後  |
| 非・非 | 自傷行動<br>(手首にリストカットの跡を発見)  | 自傷行動                      |      | 07/03/25 |     |                 |                 | 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・体重：不明  
2007/03/17  
39°Cの発熱、咽頭痛、全身倦怠感、筋肉痛、関節痛、腰痛あり。  
2007/03/19  
(午前) 当院受診。  
インフルエンザ確定診断実施。サンプル採取箇所：鼻腔  
インフルエンザ抗原A (-)・B (+) よりインフルエンザBと診断。  
発症時自他覚所見：頭痛、咳、関節痛、倦怠感、筋肉痛  
身体所見：咽頭発赤 (+)、胸部ラ音 (-)  
本剤75mg 2カプセル 2× 朝夕×5日、麻黄湯 3P3×5日、アズガグルを処方した。

Version (10.0)

MedDRA

1 / 3

## (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-06026848 | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            |     |        |                |       |     |       |
| <p>(タ)本剤1カブセル服用開始。<br/>2007/03/23<br/>(朝)本剤1カブセル服用。<br/>報道しているのを家族がみて、その後本剤投与中止。<br/>2007/03/24<br/>特に異常行動なし。37℃台の微熱続く。<br/>2007/03/25<br/>家族が卒業写真に「死にたい」とメモしていることを知った。<br/>朝より手首を傷つけたり、死にたいなどと口走るようになり、家族が気をつけていた。昼頃、2階の窓より飛び降りて胸腰椎を圧迫骨折。<br/>救急車にて搬送され入院。<br/>診断は胸椎第一・第二骨折及び頸椎第一・第二・第三圧迫骨折。<br/>入院後、母は手首のリストカットの傷を発見した。「リストカット」などの行動そのものはみていないが、その傷は古いものではなく、新しいものであった(母親談)。<br/>37℃台の微熱は続いていた。咳、痰はなかった。<br/>母が飛び降りた直後に本人に聞いた所、2階で写生をしていてシャープペンが落ちそうになり、それをとろうとして誤って落ちて落ちたと話をした。<br/>その後再度母が確認したところ、「よく覚えていない」という返答であった。<br/>2007/04/16<br/>退院。<br/>2007/06/04<br/>勤務を始める。腰痛があり、コルセットをつけて、痛み止めを服用してから勤務が可能かどうかと試みている状態。<br/>2007/08/10<br/>転倒による胸腰椎圧迫骨折：軽快。後遺症(腰痛)あり。リストカットについては、特に何も変化なし。精神科等への転院・紹介はなし。<br/>〔異常な行動に関する追加調査結果〕<br/>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：不明<br/>数時間(または数分)単位で回復した：不明<br/>異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程でおこったか？：解熱過程<br/>患者本人の「異常な行動に関する記憶」はあった：はい<br/>睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：不明<br/>光をまぶしったり、明るくするとさらに興奮したりした：不明<br/>再び一眠りした後、完全に回復した：不明<br/>他剤による「異常な行動」の副作用歴：不明<br/>気分が落ち込みやすい等の精神症状に関する既往歴：特になし(母親談)</p> |            |     |        |                |       |     |       |
| MedDRA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |            |     |        | Version (10.0) |       |     |       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |            |     |                                                                         |            |                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|-------------------------------------------------------------------------|------------|----------------|
| 識別番号・報告回数                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | B-06026848 | 第4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>「リストカットの跡を発見」について：本剤最終服用は3/23日の午前中だが、半減期より考えれば異常行動の時にはまだ血中に在ったのではと考えられる。インフルエンザ自体の症状としては高熱などはもうみられておらず、本剤との因果関係についてはその可能性は充分ありうると考える。</p> <p>「誤って落ちた(2階より飛び降りた)」について：飛び降りた際に、自殺企図・自殺願望等の意志はなかった。「意志あった」という確証は、本人からは出来なかったということが正確だと思う。</p> <p>インフルエンザ自体でも異常行動がみられるという報告はあるが、今までの例では発症後比較的数日以内におきていたのではない。この例では日数も経過しており高熱などもみられておらず、今までの報告とは少し異なりその可能性は低い。一方本剤原因と考えると、服薬中止後48時間以降に異常行動がみられるという点がかかると、48時間後の尿中排泄率70~80%とあるので、体内に30~20%は残留していた可能性があり本剤服用との因果関係は完全には否定できず、むしろその可能性の方が高い。いずれにしても今までの症例とは異なるが、それ以前に本人には自殺企図や自殺願望などは全くなかった。</p> |            |     | <p>転倒及び自傷行動と本剤との因果関係は否定できないが、転倒は本剤投与中止2日後に発現していることから、本剤以外の原因も考えられる。</p> |            |                |
| 今後の対応                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |            |     |                                                                         |            |                |
| <p>今後とも同様な副作用症例の収集に努め、評価していく。</p> <p>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。」</p> <p>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。</p> <p>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>                                                                                 |            |     | <p>第一次情報源により報告された副作用／有害事象</p> <p>飛びおり事故により、胸腰椎圧迫骨折、手首にリストカットの跡を発見</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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            |     |                                                                         |            |                |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |     |                                                                         |            |                |
| <p>本症例は「医療機関報告症例 (厚生労働省受付番号：i06103629、i06103630、i06103657、i06103709)」である。</p> <p>2007年8月10日、追加情報 (転帰等) を入手したため、追加報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況</p> <p>転倒、自傷行動：(国内、GDS) 記載なし</p> <p>2. 累積報告件数</p> <p>転倒：国内 6件 (本件を含む)、外国 なし</p> <p>自傷行動：国内 2件 (本件を含む)、外国 なし</p> <p>2007年4月9日以降の異常な行動 (完了報告時)：81件 (本件を含む)</p>                                                                                                                                                                                                                                   |            |     |                                                                         |            |                |
| 引用文献                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |            |     | 資料一覧                                                                    |            |                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |            |     |                                                                         |            |                |
| 1 / 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |            |     | 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-06026848 | 第4報 | 一般的名称 | 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) |       |

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-06026848 |            | 第4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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 不明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           |            |            |            |       |            |      |  |  |  |  |
| 副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった。 |            |            |            |       |            |      |  |  |  |  |

副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった。

| 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-06026848 | 第4報      | 一般的名称         |                   | リン酸オセルタミビル | 該当なし |     |     |               |                   |
|                        |            |          | 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<br>（発現した場合のみ） |
|                        | インフルエンザ    | 07/03/17 |               | インフルエンザB<br>（原疾患） | 外来、職業（学生）  |      |     |     |               |                   |
| MedDRA                 |            |          |               |                   |            |      |     |     | Version（10.0） |                   |

| 識別番号・報告回数          |                      | B-06026848     |               | 第4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<br>(承認国) |                      | 医薬品販売名 (Lot)   |               | 一般的名称                           |          | 医薬品に對して取られた処置   |                 | 開始日 終了日        |  | 再投与による再発の有無 |  |
| 1. 日本<br>(日本)      | タミフル                 | リン酸オセルタミビル     | 増量            | 07/03/19                        | 07/03/19 | 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 | 再投与により再発した副作用名 |  |             |  |
| 2. 日本<br>(日本)      | タミフル                 | リン酸オセルタミビル     | 減量            | 07/03/20                        | 07/03/22 |                 |                 |                |  |             |  |
| 3. 日本<br>(日本)      | タミフル                 | リン酸オセルタミビル     | 非該当           | 07/03/23                        | 07/03/23 |                 |                 |                |  |             |  |
| 4. 日本              | ツムラ麻黄湯エキス顆粒<br>(医療用) | 麻黄湯            | 不明            | 07/03/19                        | 07/03/23 |                 |                 |                |  |             |  |
| 5. 日本              | アズガグル                | アズレンスルホン酸ナトリウム | 不明            | 07/03/19                        |          |                 |                 |                |  |             |  |
| 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. 転倒              | REPORTER             |                | 関連あるかも/わずかに関連 | タミフル:<br>TAMIFLU                |          |                 |                 |                |  |             |  |
| 自傷行動               | REPORTER             |                | 関連あるかも/わずかに関連 | タミフル:<br>TAMIFLU                |          |                 |                 |                |  |             |  |
| 転倒                 | COMPANY              |                | 関連あるかも/わずかに関連 | タミフル:<br>TAMIFLU                |          |                 |                 |                |  |             |  |
| 自傷行動               | COMPANY              |                | 関連あるかも/わずかに関連 | ツムラ麻黄湯エキス顆粒<br>(医療用):<br>アズガグル: |          |                 |                 |                |  |             |  |
| 2. 転倒              | REPORTER             |                | 関連あるかも/わずかに関連 |                                 |          |                 |                 |                |  |             |  |
| 自傷行動               | REPORTER             |                | 関連あるかも/わずかに関連 |                                 |          |                 |                 |                |  |             |  |
| 転倒                 | COMPANY              |                | 関連あるかも/わずかに関連 |                                 |          |                 |                 |                |  |             |  |
| 自傷行動               | COMPANY              |                | 関連あるかも/わずかに関連 |                                 |          |                 |                 |                |  |             |  |
| 3. 転倒              | REPORTER             |                | 関連あるかも/わずかに関連 |                                 |          |                 |                 |                |  |             |  |
| 自傷行動               | REPORTER             |                | 関連あるかも/わずかに関連 |                                 |          |                 |                 |                |  |             |  |
| 転倒                 | COMPANY              |                | 関連あるかも/わずかに関連 |                                 |          |                 |                 |                |  |             |  |
| 自傷行動               | COMPANY              |                | 関連あるかも/わずかに関連 |                                 |          |                 |                 |                |  |             |  |
| MedDRA             | Version (10.0)       |                |               |                                 |          |                 |                 |                |  |             |  |

(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-06026848 | 第4報    | 一般的名称 | リン酸オセルタミビル               | 該当なし           |
| 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           |
| 4.               |            |        |       |                          | 医薬品に関するその他情報   |
| 5.               |            |        |       |                          |                |
| 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-07000057  | 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   | 2007年04月17日 | 第一報入手日   | 2007年03月07日     | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>◎ 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<br>cm | 原疾患・合併症・<br>既往歴 |                                                                                                         |                 |       |     |                  |
| 発現国 (情報源) | 日本 (日本)     | 過去の副作用歴  | インフルエンザ         |                                                                                                         |                 |       |     |                  |
| 患者略名      | T.U.        | 副作用なし    |                 |                                                                                                         |                 |       |     |                  |
| 性別        | 男性          | 体重<br>kg |                 |                                                                                                         |                 |       |     |                  |
| 年齢        | 4歳          | 曝露時の妊娠期間 |                 |                                                                                                         |                 |       |     | 新医薬品等の区分<br>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 |
|----------|-------------|-----|----|-----|----------|----|----------|----------|---------|
|          |             |     |    |     | 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 | 30mg/1回  | 1日 | 07/02/28 | 07/02/28 | インフルエンザ |
| アスベリン    | ヒベンズ酸チベピジン  | O   | 経口 | POW | 5mg/3回   | 1日 | 07/02/27 | 07/03/01 | 咳嗽      |
| ペリアクチン   | 塩酸シプロヘプタジン  | O   | 経口 | POW | 1.5mg/3回 | 1日 | 07/02/27 | 07/03/01 | 咳嗽      |
| ビソルボン    | 塩酸プロムヘキシン   | O   | 経口 | FGR | 2mg/3回   | 1日 | 07/02/27 | 07/03/01 | 咳嗽      |
| セフサンDS   | セフロキシジン     | O   | 経口 | SYR | 66mg/3回  | 1日 | 07/02/27 | 07/03/01 | 咳嗽      |
| エンテロノーンR | 耐性乳酸菌製剤 (2) | O   | 経口 | POW | 16mg/3回  | 1日 | 07/02/27 | 07/03/01 | 咳嗽      |

## 副作用/有害事象

| 重要性 | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-LLI) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日      | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
|-----|--------------------------|---------------------------|------|----------|----------|-----------------|-----------------|----|
| 重・非 | 異常行動<br>(異常行動)           | 異常行動                      |      | 07/02/28 | 07/02/28 |                 |                 | 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

2007/02/26

夜から37.8℃の発熱、咳、痰が出現。

2007/02/27

(午前) 受診。体温37.9℃。インフルエンザ抗原：陰性 (Quick vue)

アスベリン、ペリアクチン、ビソルボン、セフサンDS、エンテロノーンRを投与。

2007/02/28

(9:00) 高熱が続き、腹痛、下痢があるとの訴え。体温38.2℃。

インフルエンザ確定診断実施。結果：FluA

サンブル採取箇所：鼻腔

発症時自他覚所見：発熱 (38.2℃)、咳、倦怠感、消化器症状



(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-07000057 | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |            |     |        |  |    |                |     |       |
| <p>帰宅後、本剤30mg内服。<br/>服用30分後、異常行動発現。<br/>母親が姉を保育園に連れて出て、15分後、車で帰宅したところ、アパートから保育園の方向に公道を走る患者を発見。連れ帰った。<br/>その後、アパート(2階)のベランダから身を乗り出そうとした。間くと「下を見てたの」とのこと。これまでは、この様な行動は一度もなかった。<br/>服薬は1回で中止した。<br/>ベランダの柵を越えようとしていた。<br/>2007/03/01<br/>異常行動回復。<br/>【異常行動に関する追加調査結果】<br/>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：いいえ<br/>異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：発熱持続中<br/>睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴なし<br/>再び一眠りした後、完全に回復した：いいえ<br/>他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p> |            |     |        |  |    |                |     |       |
| MedDRA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |            |     |        |  |    | Version (10.0) |     |       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |            |     |                                                                  |            |                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|------------------------------------------------------------------|------------|----------------|
| 識別番号・報告回数                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | B-07000057 | 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>昨年1月にもインフルエンザに対し、本剤を処方されたが、このような行動はみられなかった。今回、発症初日には高熱にもかかわらず、異常行動はみられず、翌日本剤を服用後30分で、道路を素足で走ったり、ベランダの柵を登ろうとしたりする異常行動がみられた。本剤との因果関係を認められる。</p> <p>本剤以外に考えられる要因：A型インフルエンザ</p>                                                                                                                                                                                                                                                                             |            |     | <p>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、インフルエンザ及び発熱による影響も考えられる。</p> |            |                |
| 今後の対応                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |            |     |                                                                  |            |                |
| <p>今後とも同様な副作用症例の収集に努め、評価していく。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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、緊急安全性情報配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p> |            |     | <p>第一情報報源により報告された副作用／有害事象</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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |            |     | 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</p> <p>異常行動：(国内) 重大な副作用に記載済み、(GDS) 記載済み</p> <p>2. 累積報告件数</p> <p>2007年4月9日以降の異常行動：国内23件 (本件を含む)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |            |     |                                                                  |            |                |
| 引用文献                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |            |     | 資料一覧                                                             |            |                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |            |     |                                                                  |            |                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |            |     |                                                                  | MedDRA     | Version (10.0) |

|           |            |            |          |            |          |      |  |
|-----------|------------|------------|----------|------------|----------|------|--|
| 識別番号・報告回数 | B-07000057 |            | 第2報      | リン酸セセルタミビル |          | 該当なし |  |
| 検査        | 単位         | 正常範囲<br>低値 | 07/02/26 | 07/02/27   | 07/02/28 |      |  |
|           | °C         | 正常範囲<br>高値 | 37.8     | 37.9       | 38.2     |      |  |
| 体温        | 40         |            |          |            |          |      |  |

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) |
|--------|--|----------------|

過去の治療歴に関する情報

| 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-07000057 |  | 第2報   |  | 一般的名称           |               | リン酸セサルタミビル   |  | 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<br>(発現した場合のみ) |  |
| インフルエンザ                 |  | 07/02/26   |  | 継続    |  | A型インフルエンザ (原疾患) |               | 外来、職業 (保育園児) |  | タミフル |  | 06/01 |  |     |  | インフルエンザ |  | 副作用なし             |  |

MedDRA Version (10.0)

| 識別番号・報告回数          |          | 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<br>(承認国) |          | 医薬品販売名 (Lot)        |      | 医薬品に対して<br>取られた処置            |          | 開始日 終了日    |                      | 投与開始か<br>ら発現までの<br>時間間隔 | 投与終了か<br>ら発現までの<br>時間間隔 |
| 1. 日本<br>(日本)      | タミフル     | リン酸オセルタミビル          | 投与中止 | 07/02/28                     | 07/02/28 |            |                      |                         |                         |
| 2. 日本              | アスベリン    | ヒベンズ酸チペピジン          |      | 07/02/27                     | 07/03/01 |            |                      |                         |                         |
| 3. 日本              | ペリアクチン   | 塩酸シプロヘブタジン          |      | 07/02/27                     | 07/03/01 |            |                      |                         |                         |
| 4. 日本              | ビソルボン    | 塩酸ブロムヘキシ            |      | 07/02/27                     | 07/03/01 |            |                      |                         |                         |
| 5. 日本              | セフサンDS   | セフロキシジン             |      | 07/02/27                     | 07/03/01 |            |                      |                         |                         |
| 6. 日本              | エンテロノーンR | 耐性乳酸菌製剤 (2)         |      | 07/02/27                     | 07/03/01 |            |                      |                         |                         |
| 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<br>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            |          | REPORTER<br>COMPANY |      |                              |          |            | 関連あり/Yes<br>関連あり/Yes |                         | タミフル:<br>TAMIFLU        |
| 2. 異常行動            |          |                     |      |                              |          |            |                      |                         | アスベリン:                  |
| 3.                 |          |                     |      |                              |          |            |                      |                         | ペリアクチン:                 |
| 4.                 |          |                     |      |                              |          |            |                      |                         | ビソルボン:                  |
| 5.                 |          |                     |      |                              |          |            |                      |                         | セフサンDS:                 |
| 6.                 |          |                     |      |                              |          |            |                      |                         | エンテロノーンR:               |
| 報告された死因            |          | 剖検                  |      | 剖検による死因                      |          | MedDRA     |                      | Version (10.0)          |                         |



