

(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-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。 2007/03/02 その後本剤服用せず。異常行動はなし。 2007/03/05 体温：36.0℃ インフルエンザの転帰：軽快・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である：はい 数時間(または数分)単位で回復した：はい(5分位で回復) 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：不明 光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：いいえ 再び一眠りした後、完全に回復した：はい 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-06025315	第3報	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。 [本剤以外の要因] 喘息</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。</p>		
今後の対応				
<p>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。 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。 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>				
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</p>				
引用文献		資料一覧		
		MedDRA		Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-06025315	第3報	07/02/28	07/03/05	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	一般的名称		
白血球数	/mm ³	3500	8500			
好中球数 (%)	%		5800			
リンパ球 (%)	%		48.1			
単球 (%)	%		41.1			
好酸球数 (%)	%		7.7			
好塩基球 (%)	%		2.9			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³		0.2			
			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 ⁴ /mm ³		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			
AL-P	IU		670			
LD	IU		155			
クレアチンキナーゼ	IU/L		48			
尿色素 (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			
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						

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					

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-06025315	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 (発現した場合のみ)
インフルエンザ 上気道の炎症 喘息 季節性アレルギ-	07/02/28	継続 継続 継続	インフルエンザB (原疾患) 上気道炎(原疾患) 合併症 既往症	外来、職業(中学生)	メジコン ムコダイン ポララミン トラサンサミン	07/02/09 07/02/09 07/02/09 07/02/09		上気道の炎症 上気道の炎症 上気道の炎症 上気道の炎症	
					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 (承認国)		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
1. 日本 (日本)	B-06025315	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/28	07/02/28	07/02/28			再投与により再発した副作用名
2. 日本		プロピオン酸フルチカゾン	不明						
3. 日本		塩酸プロカテロール	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 関連 関連あるかも/わずか 関連 関連	1. タミフル: T AMIFLU	再投与による再発の有無
2. 異常行動		COMPANY					関連あるかも/わずか 関連 関連あるかも/わずか 関連 関連	2. フルタイド: デイスカス: 3. メプチンエアー:	
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 cm	第一報入手日	2007年03月06日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	インフルエンザ 気管支炎 喘息					
患者略名	T.K.							
性別	男性		曝露時の妊娠期間					
年齢	26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	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 (頓用1回量 : 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 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日
重・重	自殺企図 (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
2006/01/20
インフルエンザ治療の為、本剤75mg x 2/日処方。
(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)。
本剤75mg服用後 (1回目)、異常行動 (自殺企図) 発現。
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、何かに追われ怪えた様子が「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。
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。
(9:00) 36.6°C
2006/01/21
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。

(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-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"> ・治療投与 ・測定日：2007/1/20 ・結果：Flu A ・発症時に認められた自覚所見：発熱38.0℃、咳 ・本剤服用Point：投与1日目 朝夕 <p>異常行動は覚醒直後に起こったものである。 異常行動は発熱持続中に起こった。 患者本人は「異常行動に関する記憶」はあった。 「睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症」の既往歴、家族歴はない。 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。 異常行動は一眠りした後、回復はしなかった。 他剤による「異常行動」の副作用歴はない。</p>							
				MedDRA		Version (10.0)	