

|           |             |          |          |                            |  |       |                 |                  |
|-----------|-------------|----------|----------|----------------------------|--|-------|-----------------|------------------|
| 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) |                  |
| 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 | 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 |       |                 | 新医薬品等の区分<br>該当なし |
| 発現国(情報源)  | 日本(日本)      |          |          |                            |  |       |                 |                  |
| 患者略名      | T.K.        |          |          |                            |  |       |                 |                  |
| 性別        | 男性          |          |          |                            |  |       |                 |                  |
| 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                |
| タミフル  | リン酸オセルタミビル | S               | 経口                |
|       |            | 剤型              | SYR               |
|       |            | 投与量/回           | 回数                |
|       |            | 50mg/1回         | 1日                |
|       |            | 投与期間            | 開始日 終了日           |
|       |            |                 | 07/02/10 07/02/10 |
|       |            | 発現日             | 07/02/11          |
|       |            | 転帰日             | 07/02/12          |
|       |            | 持続期間            |                   |
|       |            | 投与開始からの<br>時間間隔 | 200分              |
|       |            | 最終投与からの<br>時間間隔 | 200分              |
|       |            | 転帰理由            | 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 |
| 重・非      | 異常行動<br>(異常行動)           | 異常行動                      |      |
| 重・非      | 激越<br>(異常興奮)             | 異常興奮                      |      |

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：[ ]  
 2007/02/10 (21:00) インフルエンザB型治療のため、本剤150mg服用。  
 体温：38℃。  
 2007/02/11 (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。  
 その後ガラス戸を足で叩いて、ガラスを割ってしまった。  
 左足を切って、外科で縫合した。  
 異常行動、異常興奮発現。  
 インフルエンザ軽快。  
 (21:00) 就寝。  
 2007/02/12 全て元に戻った。異常行動、異常興奮回復。  
 [インフルエンザ確定診断]  
 ・治療投与  
 ・測定日：2007/2/10  
 ・結果：Flu B

(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>・サンプル採取箇所：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、鼻つまり、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) |       |

(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-06026130 | 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   |            |                |
| 因果関係を否定できない。   |            |     | 本剤投与後に異常行動が発現しており因果関係が疑われるが、インフルエンザ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                             |            |                |
|  |            |     | 異常行動、異常興奮  |            |                |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等   |            |     |  |            |                |
| <p>本症例は、2007年3月7日の初回情報入手時には、既知・重篤な症例(30日対応)と評価した。その後、2007年3月14日付の追加情報により、未知・重篤な症例と評価したため、15日報告済である。</p> <p>2007年3月26日付追加情報により、先の報告済の有害事象は非重篤である事を確認した為、「対象外報告」を行った。</p> <p>しかし、2007年4月16日の追加情報により未知・重篤な症例と評価したことから、追加報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 (国内)</p> <p>  激越：国内およびGDSとも記載なし</p> <p>  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> <p>  その他の副作用：興奮 (GDS)</p> <p>  Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p> <p>2. 累積報告件数</p> <p>  激越：(国内) 3件 (今回の報告を含む) (外国) 4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) |            |     |       |            |      | 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 | 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。

|     |                     |              |        |                |
|-----|---------------------|--------------|--------|----------------|
| 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 | 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        | 07/02/09   | 継続    | インフルエンザB型(原疾患) | 外来、職業(小学生) | 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) |            |       |                |            |                   |

(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                                   | 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 | 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 | 投与開始か<br>発現までの<br>時間間隔                       | 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        | 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                  | 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の情報          |                |
| 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)         |                |

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-06026296  | 第3報      | 関連報告番号          | 2007年03月17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 | 第一報入手日   | 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 | 報告された死因 (死亡の場合) |       |     |                  |
| 副作用       | 15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)      | 体重<br>Kg | インフルエンザ         | 赤統的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの                    |                 |       |     |                  |
| 患者略名      | X.X         |          |                 | 先天異常を来すもの                                   |                 |       |     |                  |
| 性別        | 女性          |          |                 | 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        | 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/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 x 1/日の投与開始。  
 2007/03/14  
 (不明)本剤75mg x 1/回投与。  
 (19:00)本剤75mg x 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   |            |     |        |    |       |     |       |
| <p>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/>         睡眠時驚悸症、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 (10.1) |
|--------|----------------|



(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-06026296

第3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

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

「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。  
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予定である。

使用上の注意の記載状況

本剤：(国内) その他の副作用に記載済み、(CDS) rash

フロモックス：記載済み

PA錠：記載済み

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)