

(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 (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	
再投与により再発した副作用名		再投与による 再発の有無		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	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	ロズブレイン	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	関連あるかも/わずかに関連	タミフル:	
2. 異常行動	COMPANY	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	タミフル:	
3. 異常行動	REPORTER	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	ニポラジン:	
4. 異常行動	COMPANY	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	ロズブレイン:	
5. 異常行動						関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	ムコダイン:	
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (10.0)	
				剖検		MedDRA			

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	第一報入手日	2007年03月16日	報告された死因 (死亡の場合)	死に至るもの	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・既往歴	生命を脅かすもの	入院又は入院期間の延長が必要なもの			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長	cm	継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			
患者略名	E.N.	体重	Kg	◎ その他の医学的に重要な状態				新医薬品等の区分 該当なし
性別	女性	曝露時の妊娠期間						
年齢	32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	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
ビタファアント	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 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・重	意識消失 (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 (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 (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

識別番号・報告回数	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
B-06026629						
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。 2007/03/08 咽頭痛、鼻水、咳等の症状始まっている。 2007/03/11 発熱38.5℃。市販のツムラ葛根湯液服用。 2007/03/12 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 ン1A+ビータファン(25)1A+リンコシン300mg。 (10:00頃)点滴終了後、本剤1カプセル服用。 (17:00~21:00)就寝。 (19:00頃)本剤1カプセル服用。 (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 一過性健忘発現。 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た。 2007/03/13 (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うらい痛んだ。足関節痛(非重篤)発現。その後、強い頭 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。 (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。 2007/03/14 (20:00頃)脱毛軽快。 2007/03/15 頭痛(非重篤)、眼痛(非重篤)軽快。 2007/03 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。 2007/03/19 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。 〔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：2007/3/12 ・結果：Flu A ・サンプル採取箇所：鼻咽喉 ・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 ・インフルエンザの転帰：軽快・回復日 2007/3/19 ・本剤服用Point：3月12日 朝夕、3月13日 朝 ・体温測定：3月12日AM9時 37.1℃ <p>〔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(3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?：不明 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</p>						

(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り：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：はい									

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	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>因果関係は疑われる。 インフルエンザの影響が疑われる。 意識消失：中等度疑われる 足関節節痛(非重篤)：関係は少ないと思う 脱毛：関連はないと思う</p>	<p>担当医等の意見</p>	<p>リン酸オセルタミビル</p>	<p>報告企業等の意見</p> <p>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、偶発的に発現した可能性も否定できない。</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。 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生し、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もので、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>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>第一次情報源により報告された副作用/有害事象</p> <p>意識消失又は一過性健忘、 意識消失又は一過性健忘、 脱毛</p>	
<p>累積報告件数・使用上の注意記載状況等</p>			
<p>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。 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。 1. 使用上の注意記載状況 (国内)「健忘」「脱毛」記載なし 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) (GDS)Psychiatric disorders/Nervous system disorders 2. 累積報告件数 「健忘」(国内)2件(本報告含む) (海外)1件 「全健忘」(国内)1件 (海外)0件 「脱毛症」(国内)2件(本報告含む) (海外)0件</p> <p>引用文献</p> <p>資料一覧</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-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 高値	07/03/11	07/03/12			
体温	°C	正常範囲 低値	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

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-06026629	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	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)					