

識別番号・報告回数		第3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)	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 (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 (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	ビタファアント	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:	その他の使用理由: 鎮痛
6.								6. ビタファアント:	
7.								7. リンコシン:	
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-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 ■ cm	第一報入手日	2007年03月20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	報告された死因 (死亡の場合)		
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 ■ Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	◎ 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			新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	K. A.		インフルエンザ					
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/回 回数	投与期間 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	07/03/19 07/03/19	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	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 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	異常行動 (2階から飛びおりました)	異常行動	30分	07/03/20	07/03/20	750分	6時間	軽
重・重	転倒 (2階から飛びおりました)	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)

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。 (1:00) 来院時は意識清明、受け答えしかりできた。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、右踵の痛み強く、Xpにて右踵の骨折がみられた。点滴ルート確保。入院加療とし、本剤は内服中止とした。 (朝) 整形外科再診し処置を受ける。 (21:00頃) 就寝。 (21:40) 寝ていたところ、急に立ちあがり、“いかなあかん”とベッドから降り、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) 2007/03/23 インフルエンザ軽快・回復(解熱)。 2007/03/28 整形外科に転科。 2007/03/30 手術実施。 2007/04/04 整形外科に入院中。 〔インフルエンザ確定診断〕 測定日：2007年3月19日 結果：Flu B サンプル採取箇所：咽頭 発症時に認められた自覚症状：発熱39.1℃、倦怠感 体温測定：2007年3月19日(9:15)39.1℃ 〔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(1回目30分で回復、2回目10分) 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) 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) 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 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：不明 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]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。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い事はなく、本剤内服との因果関係はないと思えます。</p> <p>[処方医] 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。</p> <p>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、本剤の内服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、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。」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。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>2階から飛びおりた、 2階から飛びおりた</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>第一情報源により報告された副作用/有害事象</p>		
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) 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力したため、再度未完了報告を行った。 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。 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力したため、再度未完了報告を行った。 1. 使用上の注意記載状況 (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)) 「転倒」記載なし (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders 2. 累積報告件数 「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

引用文献

リン酸オセルタミビル

該当なし

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

2 / 5

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 低値	正常範囲 高値	07/03/19	07/03/20
白血球数	/mm ³				5100
赤白血球数	x10 ⁴ /mm ³				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 ⁴ /mm ³				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)					

(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-06026630	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 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	07/03/19	継続	インフルエンザB (原疾患)	外来、職業 (小学生)					
					MedDRA	Version (10.0)			