

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-07002056	第3報	07/03/13	07/03/14	07/03/14	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	07/03/13	07/03/14	07/03/14		
体温	°C	正常範囲 高値	38.2	36.9	38.5		
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-07002056	第3報	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
インフルエンザ	07/03/13	継続	A型インフルエンザ (原疾患)	外来、職業(なし)
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 (発現した場合のみ)

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

識別番号・報告回数	B-07002056	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)	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
1. 日本 (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		
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: TAMIFLU	
異常行動	COMPANY			関連あり/Yes			
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-07002193	第2報	関連報告番号	2007年03月22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21日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月22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	30日	体重 Kg	過去の副作用歴					
発現国(情報源)	日本 (日本)		原疾患・合併症・ 既往歴					
患者略名	A. I.		インフルエンザ 食物アレルギー 食物アレルギー					
性別	女性		曝露時の妊娠期間					
年齢	14歳							

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	07/03/20	07/03/20	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	(頓用)	2錠	07/03/20		発熱
ノイチーム	塩化リゾチーム	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	07/03/20		咳嗽
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	07/03/20		咳嗽
トランサミン	トラネキサム酸	0	経口	GAP	1DF/3回	1日	07/03/20		咳嗽

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 (異常行動)	異常行動		07/03/20	07/03/20			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

2007/03/20

(9:20)朝から39℃台の発熱で外来受診。インフルエンザBの診断で本剤処方、帰宅。

(11:30)インフルエンザB型治療のため、母親の監視下で本剤75mg内服。入眠。

(14:00)腹痛訴えトイレに行った。直接トイレ内で叫び声をあげ、壁に頭を打ちつけているのを家族が発見。目の焦点が合わず問いかげに反応しなかった。異常行動発現。

(14:10)母親が当科外来に電話をして、児の元に戻ると「私、普通に帰った」と言い、表情もふだんどおりであった。

(14:30)当科外来再来。Vital sign、意識レベルとも正常。本人にきくと、頭を打ちつけていることは分かっていたけど、止めることができず

こわかったとのこと。採血、Divし外来で経過観察。とくに問題なく帰宅。

1回内服(1cap)したのみでその後は内服中止し、異常行動も認めていない。異常行動回復。

2007/03/21

(9:00)自宅に電話して様子をきくと、38℃台の発熱はあるが、異常行動なし。

本人の希望で内服はすべて中止した。

(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-07002193	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>【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：2007/3/20 ・結果：FluB ・サンブル採取箇所：鼻腔 ・発症時に認められた自他覚所見：発熱39.8°C、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、関節痛、倦怠感 ・本剤服用Point：投与1日目 朝 <p>【精神神経症状に関する詳細調査票結果】</p> <p>副作用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(10分で回復) 副作用は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：発熱持続中 患者本人の「副作用発現に関する記憶」はあった：はい 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「精神神経系症状」の副作用歴：なし</p>							
				MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07002193	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>今回、本剤処方時に異常行動の件を説明。内服後は気を付けて児の観察するように話していた。本剤内服後に今回の異常行動あり、回復までが短いためインフルエンザによる症状とは考えにくい。 [本剤以外に考えられる要因] 異常行動：インフルエンザB</p>			<p>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。 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、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。 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		
			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2007年3月22日、第一報入手時の担当医による本件事象の重篤度は非重篤であったが、2007年4月3日、海外MAHIにより重篤と評価されたことから弊社においても重篤と評価したため、同日を起算日として報告を行った。 第一報入手日：2007年3月22日 初回起算日：2007年4月3日 1. 使用上の注意記載状況 異常行動：(国内) 重大な副作用に記載済み、(ODS) 記載済み 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：51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-07002193	第2報	07/03/20	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			
白血球数	/mm ³	4500	8500			
好中球数 (%)	%	37	75			
リンパ球 (%)	%	20	55			
単球 (%)	%	2.5	10.0			
好酸球数 (%)	%	0.5	11.0			
好塩基球 (%)	%	0	2			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	480			
ヘモグロビン	g/dL	11	15			
ヘマトクリット	%	35	45			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	15	35			
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3			
アルブミン (血清)	g/dL	4.0	5.0			
AST (GOT)	IU	13	33			
ALT (GPT)	IU	6	30			
AL-P	IU	115	359			
LD	IU	119	229			
γ-GTP	IU	16	73			
ChE	IU	107	233			
クレアチンキナーゼ	IU/L	45	163			
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	22			
ナトリウム	mEq/L	138	146			
カリウム	mEq/L	3.6	4.9			
クロール	mEq/L	99	109			
カルシウム	mg/dL	8.7	10.3			
C-反応性蛋白	mg/dL		0.45			
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL	69	104			
SP	mmHg		99			
DP	mmHg		70			
PR	回/分		77			
SP02			97			
その他の情報の有無						

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-07002193	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					
				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-07002193	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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ 食物アレルギー 食物アレルギー	07/03/20	継続	インフルエンザB (原疾患) えびアレルギー かにアレルギー	外来、職業 (中学生)	開始日 終了日 使用理由 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (10.0)