

識別番号・報告回数		第1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 た処置		投与開始か ら発現まで の時間間隔		再投与による 再発の有無	
B-07003175		リン酸オセルタミビル		投与中止		投与終了か ら発現まで の時間間隔		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	投与中止	07/02/24	07/02/27			
2.	日本	コロナール	アセトアミノフェン	投与中止	07/02/24	07/02/28			
3.	日本	コロナール	アセトアミノフェン	投与中止	07/02/24	07/02/28			
評価対象となる副作用／有害事象名									
1.	異常行動	タミフル	REPORTER	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	
	異常行動	タミフル	REPORTER				関連あるかも/わずかに 関連あるかも/わずかに 関連あるかも/わずかに	タミフル: TAMIFLU	
	異常行動	タミフル	REPORTER				関連あるかも/わずかに 関連あるかも/わずかに 関連あるかも/わずかに	コロナール:	
	異常行動	タミフル	COMPANY				関連あるかも/わずかに 関連あるかも/わずかに 関連あるかも/わずかに	コロナール:	
	異常行動	タミフル	COMPANY				関連あるかも/わずかに 関連あるかも/わずかに 関連あるかも/わずかに		
	異常行動	タミフル	COMPANY				関連あるかも/わずかに 関連あるかも/わずかに 関連あるかも/わずかに		
2.									
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-07003186	第2報	関連報告番号		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24日	2007年04月19日	第一報入手日	2007年04月19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)	インフルエンザ						
患者略名	A.O.	身長 ● cm						
性別	女性	体重 ● Kg						
年齢	24歳	曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	リン酸オセルタミビル	一般名		被疑薬	S	経路	経口	剤型	CAP	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										75mg/2回	1日		07/04/17	07/04/18	インフルエンザ

副作用/有害事象

重要性	重・重	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) 感情不安定 (感情失禁)	異常行動 感情失禁		07/04/18	07/04/18			回
	重・重				07/04/18	07/04/18			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: ● cm 体重: ● kg
 2007/04/16
 発熱38°C。
 2007/04/17
 当院にてインフルエンザB型と診断。
 インフルエンザB型治療の為、本剤75mg x 2/日の投与開始。
 (朝)服用後、熱がさがった。
 (12:00)体温: 37.2°C。
 (夕)本剤内服。
 2007/04/18
 (朝)本剤内服。
 元気になった。
 インフルエンザの転帰: 軽快
 (9:00)体温: 36.5°C。
 (20:00)本剤内服。
 (21:00頃)まだ正常。

識別番号・報告回数	B-07003186	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>(23:00)異常行動、感情失禁発現。 吐き気あり。気分が高揚し、走り出した気分となり、何をみても笑いが止まらない状態となった。自制止しようとすする意識もあるが、走り出した自分を止められず(自覚症状あり)、部屋の中で我慢していたが、1階に下りて母親に「助けて」と訴える。 2007/04/19</p> <p>(0:00)母親に連れられて来院。 その後、大声で笑いがとまらない。そのうち笑いが止まらないことに対して泣き始めた(1:30まで)。見当識障害多少あり(なぜ救急車にきたかわからない)。 入院。入院後も泣き続けていた。 (6:00頃)ほぼ元通りの人格に戻った。異常行動、感情失禁回復。 【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：2007/4/17 ・結果：FluB ・サンプル採取箇所：鼻腔 ・発症時に認められた他覚所見：発熱38.5℃、関節痛、咽頭痛 ・本剤服用Point：投与1～2日目 朝、夕 <p>【精神神経症状に関する追加調査結果】 副作用は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：いいえ 数時間(または数分)単位で回復した：はい(2-3時間で回復) 副作用は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：解熱過程 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：既往なし、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：不明 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-07003186	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>3/8の発熱でインフルエンザAと診断され、リレンザを処方され使用しているが、これとの関連はないものと考えている。今回の異常行動の極めて特徴的な精神異常状態から考え、本剤に広く報告されている異常行動との強い類似性が考えられる。家族がいなかったら、死亡に結びついていた可能性も十分考えられる。</p>			<p>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ないが、インフルエンザ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、万が一の事故を防止するための予防的対応として、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>			<p>第一次情報源により報告された副作用／有害事象</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			異常行動、感情失禁		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は、初回情報入手時(2007年4月19日)、既知・重篤(30日報告対象)として報告を行う予定であったが、追加情報入手(2007年5月11日)により、感情失禁につき未知・重篤症例として15日報告を行った。 使用上の注意記載状況 1. 異常行動：(国内)重大な副作用に記載済み、(GDS)記載済み 感情失禁：(国内)記載なし、(GDS)記載なし 2. 累積報告件数 感情失禁：(国内)2件(本件を含む)、(外国)0件 2007年4月9日以降の異常な行動：47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-07003186	第2報	07/04/16	07/04/17	07/04/18	07/04/19	リン酸ホルタルミビル	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				
総蛋白 (血清)	g/dL					6.7		
アルブミン (血清)	g/dL					3.9		
総ビリルビン	mg/dL					0.31		
AST (GOT)	IU					19		
ALT (GPT)	IU					21		
γ-GTP	IU					17		
LD	IU					168		
クレアチンキナーゼ	IU/L					195		
アミラーゼ	IU/L					66		
BS	mg/dL					99		
尿酸 (血清)	mg/dL					4.3		
尿素窒素 (血清)	mg/dL					7.2		
血中クレアチニン	mg/dL					0.4		
カルシウム	mg/dL					9.0		
リン	mg/dL					3.7		
ナトリウム	mEq/L					141		
カリウム	mEq/L					4.4		
クロール	mEq/L					103		
C-反応性蛋白	mg/dL					0.2		
血沈60分						23		
血沈120分						46		
IgG	mg/dL					1047		
IgA	mg/dL					292		
IgM F	mg/dL					76		
C3	mg/dL					143		
C4	mg/dL					34		
CH50						49.1		
白血球数	/mm ³					5300		
赤血球数	×10 ⁴ /mm ³					445		
ヘモグロビン	g/dL					13.3		
ヘマトクリット	%					40.3		
平均赤血球容積 (MCV)	fL					90.6		

MedDRA

Version (10.0)

検査	単位	B-07003186		第2報			リン酸オセルタミビル			該当なし	
		正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/04/16	07/04/17	07/04/18	07/04/19				
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg										
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%										
血小板数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$										
好中球数 (%)	%										
好塩基球 (%)	%										
好酸球数 (%)	%										
リンパ球 (%)	%										
単球 (%)	%										
Blast	%										
Promyelocy	%										
Myelocyte	%										
Metamyeloc	%										
Stab	%										
Seg	%										
Basophil	%										
Eosinophil	%										
Monocyte	%										
Lymphocyte	%										
Aty-Lym	%										
尿色調											
尿混濁											
尿pH											
尿比重											
UP											
UG											
潜血											
ウロビリノーゲン (尿)	mg/日										
尿ビリルビン											
尿ケトン体											
亜硝酸塩											
尿白血球											
U-RBC	F										
U-WBC	/F										