

識別番号・報告回数	B-07003786	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>初診時から全身状態が不良で発熱による消耗が強くみられましたので、迷わず本剤を処方しました。本剤による副作用報告が多数同様な件があると見聞きし、その1例かと報告した。重篤度については、現在は回復しているために大事にいたりませんでした。母観が不在であったり、腫瘍から転落した場合を想定すると、重篤ではないとは言えないと考えている。</p>			<p>本剤投与開始後に発現していることから本剤による可能性は否定できないものの、本剤投与期間中に回復していることからインフルエンザ並びに発熱による影響による可能性が高いと考えられる。</p>		
今後の対応					
今後とも同様の副作用情報の収集に努め評価してゆく。					
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、 幻覚		
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 (厚生労働省受付番号: 107100755-001)」である。                  2007年4月25日、第一報入手時、本事象の重篤度は非重篤と評価したが、2007年4月27日追加情報により、担当医より本事象の重篤度は重篤と判断されたため、同日を起算日として既知・重篤30日報告を行った。                  2007年3月2日付で、副作用発現時の詳細等の追加情報を入手したため、再度未完了報告を行った。                  尚、2007年3月6日付で、海外MAHより「異常行動」を事象として追加するとの判断を受けたため、予測可能・重篤として追加した。                  2007年3月15日付で併用薬剤や原疾患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。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況                  意識障害、異常行動: &lt;重篤な副作用&gt;に記載済み (CDS) 記載なし                  2. 2007年4月9日以降の「異常な行動」累積報告件数: 78件 (本件を含む) (国内)</p>					
引用文献			資料一覧		
			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-07003786		第4報	リン酸オセルタミビル	該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	07/02	07/02/24		
	°C	正常範囲 高値	39.7	37.4	07/02/24	
体温			38	39.1		
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-07003786		第4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	医薬品名	使用理由
	07/02/25	継続	B型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	外来、職業(小学生)		(発現した場合のみ)
インフルエンザ						
		MedDRA	Version (10.0)			

識別番号・報告回数		第4報		一般約名称		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		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	
再投与により再発した副作用名		一般的名称		開始日		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	投与量変更せず	07/02/24	07/02/24				
2. 日本	フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル		07/02/24	07/02/24				
3. 日本	アストミン	リン酸ジメモルファン		07/02/24	07/02/24				
4. 日本	コカール	アセトアミノフェン		07/02/24	07/02/24				
5. 日本	レフトーゼ	塩化リゾチーム	不明						
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 幻覚 異常行動 幻覚	タミフル	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY	関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes	1. タミフル : TAMIFLU 2. フロモックス : 3. アストミン : 4. コカール : 5. レフトーゼ :					
2.									
3.									
4.									
5.									
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-07003912	第2報	関連報告番号	2007年04月06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06月05日	身長 cm	第一報入手日	2007年04月06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)		インフルエンザ					
患者略名	K.S.							
性別	男性							
年齢	16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 開始日 終了日	医薬品使用理由
					投与量/回	回数		
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	07/02/24 07/02/24	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	07/02/25 07/02/27	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/1回	1日	07/02/28	インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	葛根湯	S	経口	POR	2.5mg/3回	1日	07/02/24 07/02/26	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	S	経口	TAB	400mg/回 (頓用1回量 : 400mg)		07/02/24 07/02/25	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 (夜間に外で走りたくなる状態(押さえられないもの))	異常行動		07/02/24	07/02/24			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。

2007/02/24

インフルエンザ確定診断実施。結果：FluA

サンブル採取箇所：鼻腔

発症時自他覚所見：発熱(39.1℃)、頭痛、鼻症状、関節痛、寒気

本剤75mg×2回/日処方され、夕方より本剤開始。

葛根湯2.5g×3/日(～2/26)、カロナール頓用400mg/1回(～2/25)も投与開始。

(19:00)体温：38.1℃

(21:00)発熱もおさまっていないのに、とにかく走りたくてしかたがない気分となり、家を飛び出して20分程度ランニングして帰宅。止めるこ

とのできない行動であった。本剤服用後2時間後に出現。

(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-07003912	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>発熱38.6℃(覚醒時)  2007/02/27  熱も下がり、明らかなインフルエンザ症状は改善したにもかかわらず、食欲は極めてあるのに約10日間学校に行くことができず、寝ていない、寝ていない、寝ていないしんどさ(非重篤)が続いた。  2007/02/28  朝、本剤内服後投与終了。  2007/03/07  食欲はあるのに、とにかく寝ていなくてほならないしんどさは回復した。  〔精神神経症状に関する追加調査結果〕  1. 夜間に外で走りたくなる状態(押さえられないもの)  2. 食欲はあるのにとにかく寝ていなくてほならないしんどさ  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: 1, 2 いいえ  数時間(または数分)単位で回復した: 1 はい 2 いいえ  副作用は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?: 1 不明 2 解熱後  患者本人「副作用発現に関する記憶」はあった: 1 不明 2 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: 1 はい 2 いいえ  他剤による「精神神経系症状」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)

識別番号・報告回数

B-07003912

第2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

投薬した薬剤(本剤のみとは限らない)により、誘発されたと考える。

本剤投与後に発現していることから本剤による影響は否定できないものの、インフルエンザ並びに発熱による可能性も考えられる。

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め評価してゆく。

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

夜間に外で走りたりした状態(押さえられないもの)

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は、初回情報入手時(2007年4月6日)、衝動制御障害は担当医により非重篤と評価されたため、未知・非重篤症例(定期報告症例)と評価した。追加情報入手(2007年5月16日)により、担当医により重篤と評価されたため、未知・重篤(15日報告症例)と評価し、同日を起算日として報告を行う。

使用上の注意記載状況  
衝動制御障害：(国内)記載なし

(CD S) Psychiatric disorder/Nervous System Disorder

累積報告件数

2007年4月9日以降の「異常な行動」累積報告件数：65件(国内)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数		第2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	07/02/24	07/02/24	07/02/24	07/03/05	07/03/05	
総蛋白 (血清)	g/dL						7.9		
硫酸亜鉛混濁試験 (ZTT)	Kunkei 単位						7.8		
総ビリルビン	mg/dL						1.1		
AL-P	IU						833		
AST (GOT)	IU						15		
ALT (GPT)	IU						12		
LD	IU						181		
γ-GTP	IU						17		
アマラーゼ	IU/L						116		
クレアチンキナーゼ	IU/L						111		
総コレステロール	mg/dL						177		
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL						81		
HDLコレステロール	mg/dL						92		
尿酸 (血清)	mg/dL						13		
血中クレアチニン	mg/dL						0.82		
尿酸 (血清)	mg/dL						4.0		
ナトリウム	mEq/L						143		
カリウム	mEq/L						4.6		
カルシウム	mg/dL						9.5		
クロール	mEq/L						101		
空腹時血糖	mg/dL						88		
HbA1c	%						5.2		
C-反応性蛋白	mg/dL						0.1未満	-	
白血球数	/mm <sup>3</sup>						56		
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>						504		
ヘモグロビン	g/dL						15.2		
ヘマトクリット	%						45.2		
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>						27.2		
アルブミン (血清)	g/dL						65.8		