

(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-06026131	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

[インフルエンザ確定診断]

- ・ 治療投与
 - ・ 測定日：2007/3/5
 - ・ 結果：Flu B
 - ・ サンプル採取箇所：他院での検査のため不明
 - ・ 発症時に認められた自覚所見：発熱40℃、咳、嘔吐
 - ・ 本剤服用Point：投与1日目 朝
 - ・ [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：いいえ
 数時間(または数分)単位で回復した：はい(5分で回復)
 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：発熱持続中
 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：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「異常な行動」の副作用歴：不明

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-06026131	第3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	
因果関係は不明。異常行動の程度(時間)は軽度。インフルエンザによる異常行動の可能性もある。					
今後対応					
今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。					
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		
異常言動					
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意記載状況 異常行動：重大な副作用欄記載済					
引用文献				資料一覧	
				MedDRA	
				Version (10.0)	

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	07/03/06	07/03/07	07/03/07	07/03/08	該当なし
白血球数	/mm ³	4500	8000	07/03/03							
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	410	550			3500					
ヘモグロビン	g/dL	14.7	17.0			416					
ヘマトクリット	%	39.0	52.0			12.5					
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	15.0	33.0			35.2					
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.2			17.5					
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0			7.1					
AST (GOT)	IU	12	31			0.35					
ALT (GPT)	IU	8	40			28					
ALP	IU	100	330			12					
LD	IU	110	210			432					
クレアチンキナーゼ	IU/L	65	275			248					
尿素窒素 (血清)	mg/dL	7	22			112					
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	1.1			14					
ナトリウム	mEq/L	136	148			0.6					
カリウム	mEq/L	3.6	5.0			133					
クロール	mEq/L	98	108			3.1					
C-反応性蛋白	mg/dL		0.25			96					
UP						0.10					
UG						2+					
潜血						-					
体温	°C			37	40	-					
SP	mmHg					39.0	36.9	36.4	36.8	37.0	
DP	mmHg					118					
PR	回/分					76					
						88					
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											

(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-06026131	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	開始日	終了日	使用理由
	07/03/05	継続	インフルエンザB型(原疾患)	外来、職業(小学生)			
インフルエンザ							副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-06026131	第3報	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	07/03/05	07/03/05	
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果		
1. 異常行動		REPORTER	医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)	関連あるかも/わずか		
異常行動		COMPANY		関連あるかも/わずか		
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-06026181	第3報	関連報告番号	2007年03月02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20日	第一報入手日	2007年03月02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)			
副作用	30日	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴		◎			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	過去の副作用歴	インフルエンザ インフルエンザ 精神発達遅滞、程 度不明					
患者略名	H. N.	体重 Kg						
性別	女性							
年齢	36歳	曝露時の妊娠期間						新医薬品等の区分 該当なし

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	(不明)	06	06	06	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/2回	1日	07/02/25	07/02/26	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	b	経口	POR	(頓服(39℃ 以上で使用))				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	異常行動		07/02/26	07/03/02			軽
重・重	幻覚	幻覚		07/02/26	07/03/02			軽
重・重	幻聴	幻聴		07/02/26	07/03/02			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長、体重不明。
[患者背景]
既往歴として精神遅滞あり(判断能力が低い)
2006
インフルエンザに対して、本剤投与後、異常行動発現(重篤度不明)。
2007/02/24
嘔吐5回、発熱あり。近医で投薬(セルベックス、ナウゼリン、アストミン、ムコスタ)と点滴を受ける。
2007/02/25
症状改善せず来院。インフルエンザB(+)のため、本剤75mg×2回/日、カロナール(頓服 体温39℃以上の場合に使用)投与開始。
2007/02/26
(25~26日かけての夜中)幻覚、幻聴、異常行動発現。
トイレの柱に突立っている、ベッドが飛んでいる等の発言あり。
2007/02/27

識別番号・報告回数	B-06026181	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							
<p>昨日おかしな言動あったと受診。本剤中止とする。 帰宅後もおかしな言動あり(IVの音が聞こえる、監視されている、変な声が聞こえる等)と再診。 入院で様子を見る。 2007/02/28 体温37.8~36.9℃で推移。夢なのか現実なのかわからないと発言。 2007/03/01 ルンパール施行。 髄液細胞数：109、髄液単核球：75.0%、髄液多核球：25%、LDH：257 頭部MRI：特記すべき所見なし 2007/03/02 体温36℃台に安定。夢と現実の区別は大丈夫。幻覚、幻聴、異常行動軽快。 【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：いいえ 数時間(または数分)単位で回復した：いいえ 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：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：いいえ 他剤による「異常な行動」の副作用歴：不明</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-06026181 第3報 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

臨床経過や検査所見よりインフルエンザ脳炎(脳症)による精神症状と思われるが、本剤服用直後からの症状でもあるので本剤の副作用を否定できない。

本剤投与後に発現していることから本剤による影響が考えられるもの、インフルエンザによる影響が考えられる。

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

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

初回情報入手 (2007年3月2日) 時は、既知・非重篤と判断していたが、その後の追加情報入手 (2007年3月6日) より、既知・重篤と判断した為、30日報告を行った。本症例は医療従事者からの報告である (受付番号106103475-001)
初回情報入手日: 2007年3月2日
初回起算日: 2007年3月6日
使用上の注意記載状況
(国内) 異常行動、幻覚、幻聴: 重大な副作用欄記載済 (GDS) 記載なし

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)