

識別番号・報告回数	B-07000129	第3報	関連報告番号	2007年03月27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24日	身長	第一報入手日	2007年03月27日	死に至るもの	医学的確認	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	cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	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			
発現国(情報源)	日本 (日本)	体重		インフルエンザ 高脂血症 不眠症 便秘	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
患者略名	F. S.	Kg			先天異常を来すもの			
性別	女性				◎ その他の医学的に重要な状態			
年齢	49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		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	CAP	75mg/1回	1日	07/03/26	07/03/27	インフルエンザ
マイスリー	酒石酸ゾルピデム	0	経口	TAB	10mg/回 (頓用1回量 : 10mg)		03/07/23		
ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	0	経口	TAB	60mg/3回	1日	07/03/26	07/03/27	
PL	非ピリン系感冒剤 (4)	0	経口	GRA	1g/3回	1日 (不明)	07/03/26	07/03/27	
ローコール	フルバスタチンナトリウム	0	経口	TAB	(不明)				
ラキソベロン	ピコスルファートナトリウム	0	経口	TAB	(不明)				
セルベックス	テブレノン	0	経口	FGR	(不明)				

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		07/03/27				不
重・重	異常行動	異常行動		07/03/27				不

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

2007/03/26

(19:00) 本剤1cap75mg、ロキソニン1T、PL1包服用。体温: 38°C後半。

(22:00) マイスリー(10)1T服用。就寝。

2007/03/27

(7:00) 体温: 37°C後半。本剤1cap75mg、ロキソニン1T、PL1包服用。

(8:30) 車をぶつける。

(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-07000129	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>(15:00)当院来院の際、二度車をぶつける。 異常行動発現。 〔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：不明 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 睡眠時驚醒、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：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-07000129	第3報	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>1. 患者自身はこの経過中全く正常と思っている(どうしてぶつけたのかわからないとの事)</p> <p>2. 時間経過がかなりありやふや(当院受診を12時頃と思っている)</p> <p>3. 言語がやや流暢でないのが3日ほど持続(医師の印象)</p> <p>以上の3点が気になった。(特に1.)</p> <p>〔副作用が空欄の理由〕</p> <p>〔8〕コメント及び(6) 副作用発生状況に記入した通り常に"異常行動"とは言いがたい。事故を起こした時、運動麻痺とも考えられるし、知覚障害とも考えられない。由に記入できない。高脂血症治療は3月26日、27日頃は服用していなかった。転帰に関しては、その後も来院しているが、不明としが言い様がない。</p>	<p>本剤服用後に発現しており本剤の影響は否定できないものの、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>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。</p> <p>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				
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
<p>使用上の注意記載状況 異常行動：＜重大な副作用＞に記載済み 2. 2007年4月9日以降の「異常行動」累計報告件数：50件（今回の報告を含む）</p>				
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	該当なし
白血球数	/mm ³			7760	07/03/26	07/03/27	
好中球数 (%)	%					1100	
リンパ球 (%)	%					85	
単球 (%)	%					12	
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			424		3	
ヘモグロビン	g/dL			13.5		384	
ヘマトクリット	%			41.0		12.6	
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			24.2		37.6	
総蛋白 (血清)	g/dL			7.2		17.5	
総ビリルビン	mg/dL			0.4			
AST (GOT)	IU			16			
ALT (GPT)	IU			15			
AL-P	IU			213			
LD	IU			166			
γ-GIP	IU			26			
ChE	IU			4406			
尿素窒素 (血清)	mg/dL			14.6			
血中クレアチニン	mg/dL			0.49			
尿酸 (血清)	mg/dL			4.5			
ナトリウム	mEq/L			137			
カリウム	mEq/L			4.7			
クロール	mEq/L			100			
カルシウム	mg/dL			9.4			
体温	°C				38後半	37後半	38.8
SP	mmHg					110	
DP	mmHg					60	

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

7. 日本	セルベックス	テプレノン	不明	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	評価の情報源		関連あるかも/わずかに関連	タミフル: TAMIIFLU
2. 異常行動		REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	マイスリー:
3. 異常行動		COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	ロキソニン:
4. 異常行動		COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	PL:
5. 異常行動					関連あるかも/わずかに関連	ローコール:
6. 異常行動					関連あるかも/わずかに関連	ラキソペロン:
7. 異常行動					関連あるかも/わずかに関連	セルベックス:
報告された死因				剖検	剖検による死因	Version (10.0)
				MedDRA		