

(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	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
B-07000217						
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
<p>血流低下あり。 2007.04.17 回復。</p> <p>2003.04.23 症状改善したため、デバケンの内服のみで退院。 〔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：不明 数時間(または数分)単位で回復した：いいえ(5日間) 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：解熱過程 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：はい 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：なし 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：なし</p>						

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数 B-07000217	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	
インフルエンザ脳炎ではない。(髄液正常) インフルエンザ脳症としても、炎症反応、発熱、意識障害などの神経所見は、全く認めないので、否定される。経過からタミフルの副作用と思われる。		異常行動は本剤投与後に発現していることから本剤との因果関係が疑われるが、インフルエンザによる影響が考えられる。	
今後の対応			
<p>2007年3月21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生し、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」とある。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>			
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	
		タミフルによる精神障害	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等			
2007年4月17日、異常行動に関する追加調査結果を入手したので追加報告を行う。 使用上の注意記載状況 (国内) <重大な副作用>記載済み (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders			
引用文献		資料一覧	
		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-07000217

第2報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

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2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	4000	9000	03/04/16 3900			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	410	520	497			
ヘモグロビン	g/dL	13	18	14.4			
ヘマトクリット	%	40	48	42.0			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13	40	21.6			
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	7.2			
アルブミン (血清)	g/dL	3.9	5.3	4.6			
AST (GOT)	IU	7	38	27			
ALT (GPT)	IU	4	43	32			
LD	IU	119	229	171			
γ-GTP	IU	10	60	19			
クレアチンキナ ーゼ	IU/L	57	177	411			
尿素窒素 (血清)	mg/dL	6	20	7			
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.0	0.8			
ナトリウム	mEq/L	135	147	143			
カリウム	mEq/L	3.6	4.8	8.9			
クロール	mEq/L	97	108	106			
C-反応性蛋白	mg/dL		0.5	0.1			
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)

(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-07000217	第2報	リン酸オザルタミビル	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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	03/04/06	継続	インフルエンザB (原疾患)	外来、職業(学生)		開始日
上気道の炎症	03/04/06	継続	急性上気道炎(原疾患)			終了日
						使用理由
						副作用 (発現した場合のみ)
						Version (10.0)

(様式第2 (四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数	B-07000217	第2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)	一般約名称	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	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止			再投与により再発した副作用名
2. 日本	グリコデキサソフトクール	グリコデキサソフトクール	不明			
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品に関するその他情報		
1. 精神障害	REPORTER			評価結果		
2. 精神障害	COMPANY			関連あり/Yes	関連あり/Yes	1. タミフル: 2. グリコデキサソフトクール:
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-07000226	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04月18日	15日	第一報入手日	2007年03月13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	身長 cm	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	T.N.							
性別	男性	体重 kg						
年齢	20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	投与期間		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	インフルエンザ
ツムラ麻黄湯エキス顆粒 (医療用)	麻黄湯	0	経口	GRA	2.5g/3回	1日	
UNKNOWNDRUG	塩化リゾチーム	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	

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・非	うつ病 (うつ状態)	抑うつ状態		07/03/02	07/03/06			回

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
 2007/03/01
 妹がA型インフルエンザと診断され、夜より、悪寒、咽頭痛強かった。
 2007/03/02
 (10:00頃)外来受診。インフルエンザ確定診断実施。
 結果：インフルエンザウイルス検出されず
 サンプル採取箇所：鼻腔 発症時自他覚所見：発熱(38.3℃)、鼻症状、関節痛、倦怠感、咽頭痛、悪寒
 (11:00)帰宅後本剤75mg内服。その後就寝。
 (16:00頃)うつ状態発現(非重篤)。
 母親に「死にたい」と訴える。友人にも「死にたい」とメール。母親が不審に思い本剤2回目服用中止。
 39.1℃の発熱、倦怠感あり(非重篤)
 2007/03/03
 (8:30頃)38.5℃の発熱。全身倦怠感強い。
 (9:00頃)母親より、電話にて当院に問い合わせあり。本剤のみ中止を指示。(併用薬：麻黄湯、塩化リゾチームは継続)
 (16:00頃)39.3℃。再び、「死にたい」と感じたが、前日より落ちついている。
 2007/03/05

(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-07000226	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
<p>副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過</p> <p>解熱している。 2007/03/06 (10:00頃)外来受診。食事も前日よりようやくとれるようになった。(それまでは、連日38℃以上、食事も殆ど取れていない。) 2日、3日のエピソードをふりかえって、「あまり覚えていないが、自分でもいつもの状態とは明らかに違っていたと思う」とのこと。 インフルエンザ：軽快 以降、受診せず、軽快したものと思われる。 〔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、それとも発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」があった：はい 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴なし 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：いいえ</p>							
				MedDRA		Version (10.0)	