

識別番号・報告回数	B-07001811	第3報	関連報告番号	2007年04月05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07月03日	身長	第一報入手日	2007年04月05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	cm	過去の副作用歴					
発現国(情報源)	日本(日本)	体重	原疾患・合併症・ 既往歴					
患者略名	R. I.	Kg	インフルエンザ 熱性痙攣 植物アレルギー					
性別	男性							
年齢	7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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	投与量/回 回数	開始日 終了日	
ダイアアップ	ジアゼパム	0	直腸	SUP	2mg/kg/2回 1日	07/03/31 07/03/31	インフルエンザ 熱性痙攣

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 回
重・重	意識変容状態 (異常行動(意識障害))	意識障害		07/03/31	07/04/02			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  
2007/03/31  
発熱認め、近医開業医によりインフルエンザB型と診断。本剤処方された。  
(13:00) 本剤2mg/kg1回目内服。  
(19:30) ダイアアップ坐薬使用。  
(22:00) 本剤2mg/kg2回目内服。  
(23:30) 意識障害発現。  
寝ている時に急に起き上がり、何か意味不明の事を言っていた。  
5分位で再び入眠。  
1時間に1回位の頻度で繰り返した。(後から聞くと本人の記憶なし)  
2007/04/01  
(9:00) 朝、壁に向かって笑っている。経過中けいれんはなかった。  
休日診療所受診し、紹介入院となる。  
(10:00) 受診時会話スムーズに可能。経過観察目的で入院。薬剤の副作用、脳炎の鑑別難しく、本剤中止の上、グリセオール点滴開始。  
2007/04/02  
意識も完全に清明となった。  
(9:00) 意識障害回復。

(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3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
B-07001811						
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
<p>2007/04/03 インフルエンザ回復。 2007/04/04 退院。 〔インフルエンザ確定診断〕 治療投与 測定日：2007/3/31 結果：Flu B サンプル採取箇所：鼻咽頭 発症時に認められた自他覚所見：発熱39℃、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ) 本剤服用Point：投与1日目 屋外 本剤処方形態、服用方法：不明 〔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：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?：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：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)

識別番号・報告回数	B-07001811	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>インフルエンザB型と診断され、2回目の本剤内服1時間半後に異常行動を起こし、約半日続いた。自宅にいた為、危険行動、外傷等なし。熱性けいれんの既往ある為、シアゼパム坐薬を1回使ったが、けいれんはなくシアゼパムによる副作用は考えにくく、思われた。本剤による異常行動なのか、脳炎なのかの鑑別は難しかったが、本剤中止の上、脳圧降下薬併用したところ、翌日に完全に意識清明となった。</p>				<p>報告企業等は本剤投与後に発現しているため、本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザ及び発熱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。」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。また、小児・未成年者については、方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。 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				
異常行動 (意識障害)				
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				
<p>1. 使用上の注意記載状況 意識障害：(国内) 重大な副作用に記載済み、(ODS) 記載済み 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：84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-07001811	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	07/04/01	07/04/02	07/04/02	07/04/03	07/04/04	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07	07/03/31	07/04/01	07/04/02	07/04/02	07/04/03	07/04/04
白血球数	/mm <sup>3</sup>					6900				
ヘモグロビン	g/dL					13.4				
血小板数	$\times 10^4/mm^3$					26.6				
総蛋白 (血清)	g/dL					7.0				
アルブミン (血清)	g/dL					4.2				
総ビリルビン	mg/dL					0.5				
AST (GOT)	IU					28				
ALT (GPT)	IU					16				
LD	IU					235				
クレアチンキナーゼ	IU/L					69				
尿素窒素 (血清)	mg/dL					10.6				
血中クレアチニン	mg/dL					0.5				
ナトリウム	mEq/L					135				
カリウム	mEq/L					3.9				
クロール	mEq/L					97				
カルシウム	mEq/L					9.1				
C-反応性蛋白	mg/dL					1.0				
空腹時血糖	mg/dL					103				
体温	°C					39.9			36.6	35.9
PR	回/分					96		72		
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										
副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった										
								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

総別番号・報告回数	B-07001811	第3報	一般的な名称		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	開始日	終了日
インフルエンザ 熱性痙攣 植物アレルギー	07/03/31	継続 継続	インフルエンザB 型(原疾患) 合併症 スギアレルギー	入院、職業(無職)			
					使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
					MedDRA	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		第3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)		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	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/31	07/03/31	07/03/31	07/03/31		
2. 日本	ダイアアップ	ジアゼパム		07/03/31	07/03/31	07/03/31	07/03/31		
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. 意識変容状態		REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル: TAMIFLU	再投与により再発した副作用名
2. 意識変容状態		COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	2. ダイアアップ:	
報告された死因				剖検		剖検による死因			
						MedDRA		Version (10.0)	