

識別番号・報告回数	B-07003777	第2報	07/04	07/04/22	07/04/23	07/04/23	07/04/26	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	一般的名称	リン酸オザルタミビル			
白血球数	/mm ³				10200		3900	
好中球数 (%)	%				67.5		49.7	
リンパ球 (%)	%				21.4		41.4	
単球 (%)	%				11.0		7.4	
好酸球数 (%)	%				0.0		0.5	
好塩基球 (%)	%				0.1		1.0	
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³				442		448	
ヘモグロビン	g/dL				13.5		13.4	
ヘマトクリット	%				39.3		40.0	
血小板数	x10 ⁴ /mm ³				13.4		16.1	
総蛋白 (血清)	g/dL				7.1			
アルブミン (血清)	g/dL				4.2			
総ビリルビン	mg/dL				1.28		0.90	
AST (GOT)	IU				17		55	
ALT (GPT)	IU				9		49	
AL-P	IU				227			
LD	IU				136		166	
γ-GTP	IU				21		29	
ChE	IU				197			
クレアチンキナーゼ	IU/L				72		51	
尿素窒素 (血清)	mg/dL				8.1			
血中クレアチニン	mg/dL				0.88		8.5	
尿酸 (血清)	mg/dL				4.5		0.75	
ナトリウム	mEq/L				137		140	
カリウム	mEq/L				3.8		3.8	
クロール	mEq/L				100		101	
カルシウム	mg/dL				8.7			
リン	mg/dL				6.59			
C-反応性蛋白	mg/dL				-		1.73	
UP					-			
UG					2+			
潜血					-			

識別番号・報告回数	B-07003777		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	07/04	07/04/22	07/04/23	07/04/23	07/04/26		
空腹時血糖	mg/dL								
体温	°C		37.9	39.8	37.9	38.6	36.3		
SP	mmHg				110		116		
DP	mmHg				62		72		
PR	回/分				90		70		
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)

識別番号・報告回数	B-07003777		第2報	一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
過去の治療歴に関する情報	治療歴	過去の治療歴に関する情報	治療歴	他の記述情報	関係する過去の医薬品使用歴	関係する過去の医薬品使用歴	関係する過去の医薬品使用歴	関係する過去の医薬品使用歴	関係する過去の医薬品使用歴
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	副作用 (発現した場合のみ)	Version (10.0)
インフルエンザ		継続	インフルエンザ疑い(原疾患)	入院、職業(学生)					
咽頭炎	07/04/20	継続	原疾患						
季節性アレルギー			花粉症						
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	
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		医薬品と副作用/有害事象 の因果関係 (評価方法)		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
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	開始日 07/04/22	終了日 07/04/22	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		
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/04/23	07/04/23				
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		医薬品に関するその他情報	
1. 痙攣		REPORTER				関連あるかも/わずかに 関連		1. タミフル:	
痙攣		COMPANY				関連あるかも/わずかに 関連		2. タミフル:	
2. 痙攣		REPORTER				関連あるかも/わずかに 関連			
痙攣		COMPANY				関連あるかも/わずかに 関連			
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (10.0)	
						MedDRA			

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-07003778	第3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06月26日		第一報入手日	2007年04月20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	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					
患者略名	M. N.	体重 Kg							
性別	女性		曝露時の妊娠期間						
年齢	48歳								

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	CAP	75mg/1回 1日	開始日	終了日	インフルエンザ

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-LLI)	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)	異常行動		07/04/19	07/04/19			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
 2007/04/18
 (夕方) 当院にてA型インフルエンザ治療の為、本剤処方。
 (19:00) 本剤75mg×1/日の投与。
 2007/04/19
 (7:45) 異常行動発現。
 朝トイレに起きてすませたあと、気を失い、その後トイレにですわりこみ、自分で自分の頭を床に何度打ちつけているが、自分で止めることが出来ない。しばらくして2回症状あり、家人がそれをひきとめ、家人の呼びかけで意識を取り戻す。その際の意識(記憶)はなし。
 (12:00) 異常行動回復。
 その後、唇が切れていたため救急病院受診。傷の処置をおこなった(消毒のみ、縫合等のみ、縫合のみ、縫合等の処置はなし)。特にその後問題はみられない。
 【インフルエンザ確定診断】
 ・治療投与
 ・測定日：2007/4/18
 ・結果：FluA
 ・サンプル採取箇所：鼻腔粘膜
 ・発症時に認められた自他覚所見：発熱38.9°C、咳、倦怠感、悪寒
 ・本剤服用Point：投与1日目 夕
 ・インフルエンザの既往歴：不明
 ・本剤の投与歴：不明

(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-07003778	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>[異常な行動に関する追加調査結果]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：はい ・数時間(または数分)単位で回復した：はい(1~2時間) ・副作用は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：おそらく解熱過程 ・患者本人の「副作用に関する記憶」があった：はい(処方医からの情報)、いいえ(救急病院治療医からの情報) ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：なし ・光をまぶしかかったり、明るくすると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：はい ・多剤による「精神神経症状」の副作用歴：なし 							
MedDRA				Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-07003778	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		
因果関係ありと思われる。			異常行動は本剤投与後に発現していることから、本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザによる影響も考えられる。		
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。 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、本剤による治療を開始された後は、(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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は、2007年4月20日、第一報入手時には処方医及び治療医による本事象の重篤度は非重篤であったが、2007年5月7日海外MAHIにより重篤と判断され、弊社においても重篤と評価したため同日を起算日として報告を行った。 1. 使用上の注意記載状況 異常行動：(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：80件 (本件を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
			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-07003778	第3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)	