

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-07003778	第3報	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明†
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				
flu発症時 38.9℃				

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	MedDRA	Version (10.0)
識別番号・報告回数	B-07003778	第3報	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	インフルエンザ	治療開始日	07/04/18	継続
治療終了日		備考	インフルエンザ (原疾患)	
その他の記述情報	外来、職業 (主婦)	医薬品名		
使用理由		開始日		
副作用 (発現した場合のみ)		終了日		
関連する過去の医薬品使用歴				
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	投与終了から発症までの時間間隔	再投与による再発の有無	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	投与開始から発症までの時間間隔	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	投与中止	07/04/18	07/04/18		
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. 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)	おそろく関連あり		1. タミフル: TAMIFLU	
異常行動	COMPANY			おそろく関連あり			
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-07003787	第2報	開連報告番号	2007年03月23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09月14日	第一報入手日	2007年03月23日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長	cm	入院又は入院期間の延長が必要なもの				
患者略名	T.N.	体重	Kg	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
性別	男性	曝露時の妊娠期間		先天異常を来すもの				
年齢	10歳			◎ その他の医学的に重要な状態				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	75mg/1回	1日	07/03/13	07/03/13	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	07/03/14	07/03/15	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/1回	1日	07/03/16	07/03/16	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	TAB	20mg/3回	1日	07/03/14	07/03/20	
ムコサール	塩酸アンブロキソール	0	経口	TAB	15mg/3回	1日	07/03/14	07/03/20	鼻漏
ポララミン	d-マーレイン酸クロルフェニラミン	0	経口	TAB	2mg/3回	1日	07/03/14	07/03/20	嘔吐
ドンペリドン	ドンペリドン	0	経口	TAB	10mg/3回	1日	07/03/14	07/03/17	発熱
アトミフェン	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	400mg/2回	1日	07/03/13	07/03/13	

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 (恐れ、泣く))	異常行動		07/03/14	07/03/16			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: ● cm 体重: ● kg
 2007/03/13
 (10:00) 頭痛、発熱を認め、アトミフェン200mg2錠服用。
 (16:00) 再び頭痛あり、アトミフェン200mg2錠服用。
 (20:00) 38.5°Cの発熱。
 (21:00) 他院受診。インフルエンザ確定診断実施。結果:FluA型
 サンプル採取箇所:鼻腔
 発症時他覚所見:発熱(38.5°C)、頭痛、咳、鼻症状(鼻水)、嘔吐
 本剤75mg×2回/日(5日分)処方され、直ちに本剤75mg内服。

(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-07003787						
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
(23:00)2回嘔吐あり。 2007/03/14 (0:00)体温38.3℃。 (7:30)39.5℃。本剤75mg内服。 (11:00)当院受診。37.2℃に解熱していた。 食欲低下あり。この頃から異常行動発現(恐れ、なく)。 普段はめめそそする性格ではないが、些細なことでもめめそそして泣く。 2007/03/16 (10:00)当院再受診。35.6℃。副作用と思われる精神症状が認められたため、夕方の分より本剤投与中止。 (11:00)異常行動回復。 インフルエンザ：軽快・回復 [異常行動について] ・理由もなくおびえる。 ・理由もなく泣く						
			MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07003787	第2報	一般的な名称	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	
<p>今までこの患者は発熱でも、うなされたりすることは全く認められず、今回の様な事象は予想もしなかった。本剤内服との関連が強く疑われた。</p>				<p>本剤投与後に発現しているため本剤と本事象との関連性は否定できないが、インフルエンザ感染による影響も考えられる。</p>	
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、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、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	
				異常行動 (恐れ、泣く)	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>第一報入手時 (2007年3月23日) 「めそめそする」は医師より非重篤との報告があり、企業としても非重篤・報告不要と判断していた。その後 (同年4月27日) 追加情報を入手し、医師報告副作用名は重篤な異常行動 (恐れ、泣く) に変更、要報告症例となった。同日 (4月27日) を起算日とし、5月24日、未完了報告を行なった。よって、第一報入手日と起算日が異なっている。 使用上の注意の記載状況 (国内) 異常行動: 重大な副作用欄に記載済み (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p>					
引用文献				資料一覧	
MedDRA				Version (10.1)	

(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-07003787	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 (10.1)	

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-07003787		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	07/03/13	07/03/14	07/03/14	07/03/16		
	°C	正常範囲 高値	38.5	39.5	37.2	35.6		
体温	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 (10.1)
--------	--	----------------

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-07003787		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし
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	使用理由
	インフルエンザ	継続	インフルエンザA型 (原疾患)	外来、職業 (小学生)				副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA		Version (10.1)		関連する過去の医薬品使用歴				

識別番号・報告回数		第2報		一般的名稱		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		開始日 終了日		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	増量	07/03/13	07/03/13				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/03/14	07/03/15				
3. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/16	07/03/16				
4. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		07/03/14	07/03/20				
5. 日本	ムコサール	塩酸アンブロキシコール		07/03/14	07/03/20				
6. 日本	ポララミン	d-ニマレイン酸クロルフェニラミン		07/03/14	07/03/20				
7. 日本	ドンペリドン	ドンペリドン		07/03/14	07/03/17				
8. 日本	アトミフェン	アセトアミノフェン		07/03/13	07/03/13				
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. 異常行動		REPORTER				おそらく関連あり	1. タミフル:		
2. 異常行動		COMPANY				おそらく関連あり	2. タミフル:		
3. 異常行動		REPORTER				おそらく関連あり	3. タミフル:		
4. 異常行動		COMPANY				おそらく関連あり	4. アスベリン:		
5. 異常行動		REPORTER				おそらく関連あり	5. ムコサール:		
6. 異常行動		COMPANY				おそらく関連あり	6. ポララミン:		
7. 異常行動		REPORTER				おそらく関連あり	7. ドンペリドン:		
8. 異常行動		COMPANY				おそらく関連あり	8. アトミフェン:		
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	