

識別番号・報告回数	B-07000283	第3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					
<p>07/3/14 39.4°Cの発熱あり、夕食後に本剤のみ服用(カロナールを処方していたが、服用してこない)。その後、熱が下がらず、熱が再発した。熱が再発したため、本剤による副作用であるか、熱せん妄(服用前体温39°Cであった)であるかは不明であるが、本剤による異常行動かどうかは判断出来ず、然しながら本剤によるものかと思われ、報告が相次ぐ中で、この症例も本剤単独投与し、かつ平熱となり、症状が消失したため、再投与は危険と判断した。家族は本剤1回服用させて翌日に平熱となり、症状が消失したため、再投与は危険と判断した。家族は本剤1回服用させて翌日に平熱となり、症状が消失したため、再投与は危険と判断した。家族は本剤1回服用させて翌日に平熱となり、症状が消失したため、再投与は危険と判断した。</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。」と記載された。また、小児・未成年者については、方角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などの報告があるので、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					
<p>異常行動(せん妄状態となる)、 もうろう状態</p> <p>第一次情報源により報告された副作用/有害事象</p>					
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は2007年3月26日の初回情報入手時には、予測可能・非重篤な症例(対応不要)と評価したものの、2007年4月2日付の追加情報により予測可能・重篤な症例と評価したため、30日報告を行った。 また、本症例は医療従事者による報告症例である。(厚生労働省受付番号:i06103585-001) 1. 使用上の注意記載状況 議案、意識レベルの低下 (国内) 重大な副作用欄に記載済み、(GDS) 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: 66件 (本件を含む)</p>					
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-07000283	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)						

識別番号・報告回数	B-07000283		第3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	07/03/14	07/03/14	07/03/14	07/03/15	07/03/16	07/03/16	07/03/17	
体温	°C		39.3	39.1	35.8	36.7	36.3	36.2	36.2	
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										

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-07000283		第3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	副作用 (発現した場合のみ)	
インフルエンザ	07/03/14	継続	インフルエンザB型 (原疾患)	外来 (中学生)						
治療歴										
関連する過去の医薬品使用歴										

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)
-------------------------	--------------	--------	----------------

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

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		開始日 終了日		再投与による 再発の有無	
1. 日本 (日本)		タミフル		投与中止		07/03/14 07/03/14		再投与により再発した副作用名	
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. 譫妄		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル: TAMIFLU	
意識レベルの低下		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連			
譫妄		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連			
意識レベルの低下		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			
						MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000284	第2報	関連報告番号	2007年03月24日	医学的確認	死亡日	機構処理欄			
最新情報入手日	2007年04月20日	第一報入手日	2007年03月24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 持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	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 持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						
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	過去の副作用歴 副作用なし	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 持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						
患者略名	H. N.	●		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 持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						
性別	男性		曝露時の妊娠期間	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 持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						
年齢	14歳			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 持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						
医薬品情報										
販売名	一般名			被疑薬	経路	剤型	投与量/回 回数	投与期間 開始日 終了日	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/2回 1日	07/02/14	インフルエンザ	
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン			O	経口	TAB	20mg/3回 1日	07/02/14 07/02/18	インフルエンザ	
ムコダイン	カルボシステイン			O	経口	TAB	0.5g/3回 1日	07/02/14 07/02/18	インフルエンザ	
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン			O	経口	TAB	4mg/2回 1日	07/02/14 07/02/18	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-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	幻覚 (幻覚)	幻覚				07/02/14	07/02/14			回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
<p>身長：不明 体重：●Kg 測定日：07/2/14、結果：FluB、サンブル：鼻咽腔、インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見：発熱39.7℃、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、倦怠感 8歳頃まで、夢中遊行(Sleep walking)がよくみられた。 10歳頃、インフルエンザA型に罹患した。アマンタジン服用。特に問題はなかった。 2007/02/13 (夕)軽い咽頭痛、37.6℃。学校で流行中。 2007/02/14 (朝)咳、鼻汁、高熱(39.7℃)、全身倦怠感。B型と診断(今シーズンはインフルエンザワクチン接種は受けていない)。 (10:00頃)体温39.7℃ (14:00)インフルエンザB型に対して、本剤75mg服用。 (21:40)本剤75mg服用。解熱剤は未。 (21:45)就寝。 (23:45)幻覚発現(2~3分間)。本剤服用後、思いつめた表情で起きだし、何か幻覚のようなものを見て、小さな声で「助けてー。助けてー。追いかけて来る。皆、いっばい外に出る。出ないといけない」と言い、部屋から外に出ようとした。母親が止めようとしがみついたが、すごい力</p>										
MedDRA							Version (10.0)			

(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-07000284	第2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>で止めきれそうになかった。父親が顔を平手打ちにすると、表情が普通に戻り、「僕、外に出ようとしていたの?」。問うた。 (23:50頃)幻覚回復。 多量に発汗していた。そのまま眠った。 2007/02/15 (朝)発熱は続いていたが、普通の発熱時の表情であった。 2峰性の発熱がみられたこともあり、本剤は5日分服用したが、幻覚は4日だけであった。 「自分が何故行動するのか」と不思議に思う気持ちも感じていた。特に映画のような映像はなかった。 私の「二人の自分がいる感覚だったんか」の問いに「そうです」の答えでした。 2007/02/18 本剤の服用(75mg x 2/日)終了。 2007/02/18頃 インフルエンザの転帰：軽快・回復 〔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：はい 教時間(または数分)単位で回復した：はい(2~3分で回復) 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」はあった：はい 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往あり、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-07000284	第2報	一般的名称 リン酸オセルタミビル	報告企業等の意見 該当なし
担当医等の意見		報告企業等の意見	
[本剤以外の要因] 幻覚：インフルエンザB型		「幻覚」は数分間で回復しており、多汗を伴っていて、担当医からも本剤以外の要因としてのインフルエンザB型が挙げられている。また、「幻覚」回復後も本剤の服用を継続したが、新たに副作用を発生していないことから本剤との因果性は低いと思われるが、本剤投与後に発現していることから本剤との因果性は否定できない。	
今後の対応			
今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。			
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	
		幻覚	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等			
使用上の注意の記載状況 本剤：【重大な副作用】精神・神経症状（意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等）			
引用文献		資料一覧	
		MedDRA	
		Version (10.0)	