

識別番号・報告回数	B-07000157	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		
<p>母親は基本的に解熱剤を使用しない方針。3/10~11のエピソード前にアトミフェン(アセトアミノフェン)使っていないと思うが、確かではないとの事。 今回の症状が、インフルエンザによる高熱のため熱せん妄なのか、2.インフルエンザ脳症のこく軽症なのか、3.本剤の副作用なのかは不明だが、その後内服を続けているので、3.単独は考えにくい。1+3かも。ただし初日本剤2回内服するため16:00、22:00と内服しており、血中濃度や高めになった可能性ある？ 本剤以外に考えられる要因：インフルエンザA</p>			<p>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、発熱の影響が考えられる。</p>		
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		
			熱せん妄		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>初回情報入手時(2007年3月8日)は、既知・非重篤と判断していたが、2007年3月20日付で、海外MAHにより重篤と判断された為、同日を起算日として既知・重篤症例(30日報告)として完了報告を行う。したがって、第一報入手日と報告起算日が相違する。</p> <p>1) 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 2) 4月9日以降の「異常行動」累積報告件数：26件(今回の報告を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.0)		

識別番号・報告回数		第2報		リン酸セセルタミビル					該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/03/10	07/03/10	07/03/10	07/03/10	07/03/10	07/03/11	07/03/11	07/03/12	07/03/12
体温	°C			38.8	39.0	38.7	39.0	40.5	38.8	37.0	36.2	36.0
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/03/13	07/03/13							
体温	°C			36.9	36.4							

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)

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		第2報		リン酸セセルタミビル					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)	
				リン酸セセルタミビル	関連する過去の医薬品使用歴						
インフルエンザ 発疹 蕁麻疹 喘息	07/03/10	継続	A型インフルエンザ(原疾患)	外来、職業(幼稚園児)	テオフィリン 副腎皮質ホルモン製剤 その他の気管支拡張剤						
			喘息様症状								

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		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	リン酸オセルタミビル	投与量変更せず	06/03/10					
2. 日本	ポララミン：シロップ	d-マレイン酸クロルフェニラミン		07/03/10	07/03/14				
3. 日本	ムコダイン：シロップ	カルボシステイン		07/03/10	07/03/14				
4. 日本	エンテロノーンR	耐性乳酸菌製剤 (2)		07/03/10	07/03/14				
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		
譫妄		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	2. ポララミン：シロップ； 3. ムコダイン：シロップ； 4. エンテロノーンR；		
2.									
3.									
4.									
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-07000160	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13日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月08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	報告された死因 (死亡の場合)		
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	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			新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	M. Y.			インフルエンザ B型肝炎 肝移植 気管支炎 肝硬変 肝の悪性新生物				
性別	女性							
年齢	51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
					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	CAP	75mg/2回	1日	07/02/26	07/03/02	インフルエンザ
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	TAB	30mg/4回	1日	07/02/26	07/03/02	気管支炎
メブチン：シロップ	塩酸プロカテロール	0	経口	SYR	1g/1回	1日 (眠前)	07/02/26	07/03/02	気管支炎
ゼファイックス	ラミブジン	0	経口	TAB	100mg/1回	1日			B型肝炎
ネオナーラル	シクロスポリン	0	経口	CAP	1DF/2回	1日			肝移植

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	意識消失 (意識消失発作)	意識消失		07/02/26	07/03/05			軽

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
2007/02/25
インフルエンザA型発症。
2007/02/26
本剤75mg/2回/日を投与開始。(～3/2)
意識消失発作が発現。
意識消失発作にて自宅で倒れているところを家族が発見した。その後、意識はすぐに回復した。生体肝移植後で大学病院に通院中であり、同病
院の医師に相談し、本剤はそのまま内服を続行したが、その後、意識障害はなかった。
2007/03/05
意識消失発作回復。
【インフルエンザ確定診断】

(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-07000160	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						
<ul style="list-style-type: none"> ・治療投与 ・測定日：2007/2/26 ・結果：Flu A ・サンプル採取箇所：鼻腔 ・発症時に認められた自他覚所見：発熱38°C、咳、関節痛、倦怠感 ・インフルエンザの転帰：軽快・回復日 2007/3/5 ・本剤服用Point：投与1日目～5日目 						
MedDRA			Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-07000160	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による意識消失の可能性も否定できないが、2月26日の診察時には意識はしっかりしていたので、やはり本剤との因果関係が最も疑わしい。			意識消失は、本剤投与後に発現しているため関連性は否定できないが、インフルエンザの影響も考えられる。		
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		
			意識消失発作		
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：「意識消失」重大な副作用に記載済み。					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.0)		

