

識別番号・報告回数	B-05001224	第3報	関連報告番号	2005年03月18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05月07日	身長 cm	第一報入手日	2005年03月18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)		
副作用	30日	体重 kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ				
発現国 (情報源)	日本 (日本)		曝露時の妊娠期間					新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	Y. K.							
性別	男性							
年齢	8歳							

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/回	投与期間		医薬品使用理由
						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	SYR	55mg/2回	1日	05/03/18 05/03/18	インフルエンザ
ポラミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン	0	経口	POR				
アタラックス-P	パモ酸ヒドロキシジン	0	経口	POR				

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	落ち着きのなさ (不穏状態)	不穏		05/03/18	05/03/18			回
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		05/03/18	05/03/18			回

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  
2005/03/18  
(午前中) 受診。検査キットでインフルエンザAと診断。  
(10：30頃) インフルエンザA治療の為、本剤55mg×2/日投与開始。その後入眠。  
(13：30頃) 覚醒直後から幻覚などの異常行動が出現。  
' 恐い恐いと追いかけてくる' と言って外に出ようとする'  
当日中に再度受診し、生食点滴にて症状回復。

担当医等の意見

報告企業等の意見

特になし。

本剤投与後に発現しているため、本剤との因果関係は否定できないが、情報不足により評価困難である。

今後の対応

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もので、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。

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、  
不穏状態、  
異常行動

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

詳細調査を依頼したが、担当医の協力が得られなため、本情報をもって完了報告を行った。  
2007年5月7日、追加情報として担当医より異常行動の情報を入手したため、今回追加報告を行う。  
使用上の注意記載状況

幻覚、不穏、異常行動：(国内) 重大な副作用に記載済み、(CDS) 記載済み

引用文献

資料一覧

識別番号・報告回数	B-05001224	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	正常範囲 高値	不明1	
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					
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-05001224	第3報	一般的名称	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	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ		継続	A型インフルエンザ(原疾患)	外来、職業(無職)	開始日
					終了日
					使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA					
Version (10.0)					

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	3時間				
2.	日本	ポララミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン	不明					
3.	日本	アタラックスP	パモ酸ヒドロキシジン	不明					
評価対象となる副作用/有害事象名									
1.	幻覚 落ち着きのなさ 異常行動	REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY		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	
2.	幻覚 落ち着きのなさ 異常行動					おそろく関連あり おそろく関連あり 関連あり/Yes おそろく関連あり おそろく関連あり 関連あり/Yes		1. タミフル: 2. ポララミン: 3. アタラックスP:	
3.									
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-05001829	第2報	関連報告番号	2005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	2005年06月10日	第一報入手日	2005年03月23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)			
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)	体重 Kg	過去の副作用歴	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	T.Y.		インフルエンザ					
性別	男性							
年齢	15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/1回	1日	05/03/20	05/03/20	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	2DF/回 (頓用、1回 投与量: 2T ab)		05/03/20	05/03/20	発熱
フスコデ	鎮咳配合剤(1)	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	05/03/20	05/03/20	咳嗽
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	250mg/3回	1日	05/03/20	05/03/20	湿性咳嗽

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	譫妄 (せん妄)	譫妄		05/03/20		1時間		後
重・重	痙攣 (痙攣)	痙攣		05/03/20		1時間		後

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明、体重：[ ]  
 過去の本剤服薬歴：無  
 2005/03/19 原病から37.8℃の発熱あり、夜高熱となり40℃まで上った。  
 2005/03/20 (9:25) 救急外来受診。39.7℃、咳嗽、鼻汁、痰、咽頭痛、頭痛、関節痛あり。インフルエンザ抗原検査(+) B(-) サンプル採取箇所：鼻  
 腔。  
 本剤、フスコデ、ムコダイン5日分とカロナール(屯用)を処方される。  
 (10時過ぎ頃) 帰宅して薬を1回分とカロナールを内服した。  
 (11:30頃) 硬い表情でわけのわからないことをいいながらあるまわっているうち、右上肢屈曲硬直、右に傾き立っていらなくなり、家人  
 が支えた。(せん妄、痙攣発現)

(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-05001829	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>救急隊到着時は全身硬直しており、皆でかかえてストレッチャーに乗せた。          病院到着時、38.1℃、ややぼおっとするが(JCSI)麻痺(-)、顔にやや硬直(+)(口を動かさにくい)          採血、モニタ一装着、KNIAIにて補液を開始。頭部CT：異常なし、脳波：「異常なし」          内服すべて中止し、輸液はグイーン3号で維持。経過観察のため入院となる。          入院後は37.6℃までしか上がらず、バイタルも安定していた。          (24:00頃) 37.2℃。不穏となり、眠れないというためモニターはずす。          2005/03/21          (3:00頃) (本人覚えていないが) 旧にベッド上立ち上がり、点滴ラインを引っ張った。家人がなだめて寝かせた。          (7:10) 意識清明で覚醒。36.8℃、頭痛(-) 嘔気(-) 麻痺(-) 硬直(-)          2005/03/22          (15:30) 解熱(36.5℃)。その後異常行動なく、全身状態改善しているため、退院となった。          2005/03/23          せん妄・痙攣は回復したが後遺症あり。          2005/04/05          脳波検査にて、頭頂部に棘波数箇所認められた。</p>							

MedDRA Version (8.0)