

識別番号・報告回数	B-05021185	第2報	関連報告番号	2005年12月16日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年01月30日	第一報入手日	2005年12月16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	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	◎				
発現国(情報源)	日本(日本)	曝露時の妊娠期間	インフルエンザ	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に随るもの				
患者略名	S.S.	身長 cm		先天異常を来すもの				
性別	女性	体重 Kg		その他の医学的に重要な状態				
年齢	9歳							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	SYR	42mg/2回	1日	05/12/15	05/12/15	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	FGR	0.4g/3回	1日	05/12/15	05/12/15	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	FGR	0.2g/3回	1日	05/12/16	05/12/21	インフルエンザ
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	FGR	0.13g/3回	1日	05/12/15	05/12/15	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	POW	0.16g/3回	1日	05/12/15	05/12/21	インフルエンザ
ピリナジン	アセトアミノフェン	0	経口	POW	250mg/1回	1日	05/12/16	05/12/21	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	譫妄 (せん妄状態)	譫妄		05/12/15	05/12/19			回

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：[ ]  
 2005/12/14  
 40°Cの発熱。  
 2005/12/15  
 近医受診。インフルエンザ確定診断実施。結果：FluA  
 発症時自他覚所見：発熱 処方形態：分包した後  
 本剤84mg/日、ペリアクチン0.39g/日、アスベリン0.48g/日、ムコダイン1.2g/日(分3)処方され帰宅後、内服して様子をみていた。  
 夕方より39°Cの発熱あり。  
 (18:00)夕食を摂取し、再び内服。その後入眠。  
 (20:30)覚醒し、意味不明なことを話し始め、部屋のなかを走り回り出した(その時のことは本人は覚えていない)。発熱なし。  
 せん妄状態持続時間：15~30分  
 母親が抱きかかえたと回復。

(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-05021185	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>(23:00) 落ち着き入眠するが、再度わけのわからない言葉が発現し、再度母親が抱きかかえたと回復。発熱なし。  せん妄状態持続時間：15～30分  2005/12/16</p> <p>(10:00頃) 体温：40℃。本剤による副作用を疑い当院入院。  入院後、ソリタT3の輸液で様子を見ていたところ、解熱。  異常行動見られず。  2005/12/17</p> <p>(10:00頃) 体温：37.0℃  2005/12/18</p> <p>(10:00頃) 体温：37.0℃  2005/12/19</p> <p>(10:00頃) 体温：37.4℃  せん妄状態回復し、退院。</p>							
MedDRA				Version (8.1)			

(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-05021185

第2報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2/5

担当医等の意見

見られた異常行動は、発熱時におこったものでないため、インフルエンザの時によく認められる熱性せん妄とは言い難い。また、当科での脳波では、脳炎・脳症の所見は認められなかった(児には異常行動時の記憶はない)。  
児には元来、熱性せん妄や夢魘などの既往はなく、本剤と異常行動との関連性を強く疑うものがある。  
インフルエンザの発熱に伴って、せん妄を起すことは知られているが、解熱剤使用して解熱した時のせん妄状態はあまり知られていない。また、EEGで、脳症とはいえないため、脳症の合併症とは考えにくい。  
ペリアクチンとの関連性について：ないとは言えないが、児は今までも同様の処方をされたいと思う。ペリアクチンとの関連性は疑いにくい。

報告企業等の意見

本剤投与後に有害事象は発現しているものの、本症例は39度~40度の高熱をきたしていること、ならびにインフルエンザは熱譜妄も含め多彩な精神神経症状を呈することが報告されており、インフルエンザの影響が大きいと考えられる。

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

せん妄状態

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>に記載済み

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (8.1)

検査	単位	B-05021185		第2報		リン酸オセルタミビル					該当なし	
		正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/12/14	05/12/15	05/12/16	05/12/17	05/12/18	05/12/19			
白血球数	/mm <sup>3</sup>											
好中球数 (%)	%							3600				
リンパ球 (%)	%							45.7				
単球 (%)	%							38.2				
好酸球数 (%)	%							13.8				
好塩基球 (%)	%							0.2				
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>							2.0				
								490				
ヘモグロビン	g/dL							13.7				
ヘマトクリット	%							41.4				
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>							20.0				
総蛋白 (血清)	g/dL							7.4				
アルブミン (血清)	g/dL							4.6				
AST (GOT)	IU							28				
ALT (GPT)	IU							11				
LD	IU							292				
クレアチンキナーゼ	IU/L							133				
尿酸窒素 (血清)	mg/dL							13.8				
血中クレアチニン	mg/dL							0.4				
ナトリウム	mEq/L							138.1				
カリウム	mEq/L							4.1				
クロール	mEq/L							102.2				
カルシウム	mg/dL							9.7				
C-反応性蛋白	mg/dL							0.5				
UP								+				
UG								-				
潜血								-				
空腹時血糖	mg/dL							77				
体温	°C							40	39	37.0	37.0	37.4
PR	回/分							40	39	37.0	37.0	37.4
その他の情報の有無												
										MedDRA	Version (8.1)	

識別番号・報告回数	B-05021185	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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 (8.1)
識別番号・報告回数	B-05021185	第2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	使用理由 (発現した場合のみ)
	05/12/15	継続	インフルエンザA型 (原疾患)	外来、職業 (無職)	
インフルエンザ					
				MedDRA	Version (8.1)

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		投与終了から発現までの時間間隔	
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		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			
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/12/15	05/12/15				
2. 日本	ムコダイン	カルボシステイン		05/12/15	05/12/15				
3. 日本	ムコダイン	カルボシステイン		05/12/16	05/12/21				
4. 日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		05/12/15	05/12/15				
5. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		05/12/15	05/12/21				
6. 日本	ピリナジン	アセトアミノフェン		05/12/16	05/12/21				
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. 謬妄		REPORTER				関連あり/Yes		1. タミフル:	
2. 謬妄		COMPANY				関連あり/Yes		2. ムコダイン:	
3.								3. ムコダイン:	
4.								4. ペリアクチン:	
5.								5. アスベリン:	
6.								6. ピリナジン:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (8.1)	