

識別番号・報告回数	B-05022154	第2報	関連報告番号	2008年01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	2006年02月06日	身長 cm	第一報入手日	2008年01月23日	死に至るもの	医学的確認 報告された死因(死亡の場合)	死亡日	機構処理欄
副作用	15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	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			
発現国(情報源)	日本(日本)							
患者略名	R. S.							
性別	男性							
年齢	19歳		曝露時の妊娠期間					新医薬品等の区分 該当なし

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	06/01/11	06/01/11	インフルエンザ
ボルタレン	ジクロフェナクナトリウム	S	経口	TAB	25mg/1回	1日	06/01/11	06/01/11	高熱
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルフアン	0	経口	TAB	30mg/1回	1日	06/01/11	06/01/11	咳嗽
レフトーゼ	塩化リゾチーム	0	経口	TAB	1DF/1回	1日	06/01/11	06/01/11	咽喉頭疼痛
メサドリン-S	アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン	0	経口	FGR	0.5g/1回	1日	06/01/11	06/01/11	悪心
クラリス	クラリスロマイシン	0	経口	TAB	1DF/1回	1日	06/01/11	06/01/11	咽喉炎
バファリンA	バファリンA	0	経口	TAB	(不明)		06/01/11	06/01/11	高熱

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	落ち着きのなさ (不穏状態)	不穏		06/01/11	06/01/12			回
重・重	激越 (亢奮状態)	興奮		06/01/11	06/01/12			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
 2006/01/09
 咽喉痛、咳、鼻汁、嘔気、関節痛、倦怠感などの症状が出現してきた。
 2006/01/11
 症状が続いており、市販薬のバファリンを服用して様子を見ていたが、なかなか症状が治らず、正午前に40.2°Cの高熱を認めた。
 (12:00)当院外来を受診。咽喉部の発赤、腫脹を認めた。肺野に異常は認めなかった。インフルエンザ検査(ボクテムインフルエンザA/B)で、A
 型インフルエンザを検出した。本剤、ボルタレン他薬剤処方し帰宅。
 (12:30)帰宅後、本剤(75mg)、ボルタレン(25mg)他服用。
 (13:30)体温38°Cに低下し気分も良くなってきて、安静を保っていた。

(様式第2(一))

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-05022154	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
-----------	------------	-----	--------	----	-------	-----	-------

1 / 5

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

(14:30) しかし嘔気が出現し、嘔吐。薬剤も一部混じっていた感じといわれる。その後睡眠状況。処方薬はその後服用していない。
 (16:00) 突然覚醒し、大声を出し、不穏、亢奮状態でドアをこぶしで叩き壊し、膝蹴などをし、テレビを割る程殴った。この間3~4分間の出来事その後正気に戻り、家人が出血した両手甲部の処置を行い、落ち着いた状況となった。

(19:30) 体温：39°C、アイシングしたり、バファリン内服。その後、熱も下がりがり就寝。精神状態も落ち着いている。

2006/01/12
 (朝)起床時37.0°C、気分も良好で、インフルエンザの症状もこの日まで。
 不穏状態、亢奮状態は回復。

2006/01/13

インフルエンザ症状は軽快。なお手甲部の外傷跡は出血が数日で止まり、その頃までガーゼ、カットバン等の処置を行っていた。
 2006/01/31

創部もほぼ完治、外傷跡は残っている。

(インフルエンザ確定診断)

・測定日：2006/1/11

・結果：Flu A

・サンプル採取箇所：鼻汁

・発症時に認められた自他覚所見：咽頭痛、咳、鼻汁、嘔気、関節痛、高熱(40.1°C)

・本剤服用Point：投与1日目 昼

MedDRA

Version (8.1)

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-05022154 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

小児等による本剤服用後の異常行動があったとの事で、今回報告した。精神異常に伴う今回の行動が本剤と関連あるか無いか、インフルエンザによる症状なのか不明だが、嘔吐があったものの服用後の事でもあり、関連があるかもしれないと思つた。
 家族の話では、風邪の時に39°Cくらいの高熱を出すことはあつても、今回のように精神状態に変調を来すことは無かつたとの事である。
 本剤以外に考えられる要因：ボルタレンとの併用

本剤服薬後に有害事象が発現しているものその持続時間は3から4分である。インフルエンザにおいて多彩な精神神経症状が報告されて、一過性の症状も知られていることから鑑み、本剤と有害事象との関連性は薄く、インフルエンザによる影響が大きいと考えられる。

今後の対応

「興奮」に関するこれまでに集積された報告はインフルエンザの影響が強く示唆されており、本剤との関連性は否定的であるので、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

不穏状態、
亢奮状態

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

1. 使用上の注意記載状況
 本剤：精神・神経症状 (国内) 重大な副作用に記載済み (GDS) 記載なし
 (国内) その他の副作用に記載済み (GDS) 記載なし
 2. 累積報告件数
 興奮：(国内) 9件 (今回の報告を含む) (外国) 報告なし

引用文献

資料一覧

識別番号・報告回数		第2報		一般的な名称		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	06/01/11	06/01/11				
2. 日本	ボルタレン	ジクロフェナクナトリウム	投与中止	06/01/11	06/01/11				
3. 日本	メジコン	臭化水素酸デキストロメトルフアン		06/01/11	06/01/11				
4. 日本	レフトーゼ	塩化リゾチーム		06/01/11	06/01/11				
5. 日本	メサドリン-S	アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン		06/01/11	06/01/11				
6. 日本	クラリス	クラリスロマイシン		06/01/11	06/01/11				
7. 日本	バファリンA	バファリンA	不明	06/01/11	06/01/11				
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. 落ち着きのなさ 易興奮性		REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	タミフル	1.		
落ち着きのなさ 易興奮性		REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	ボルタレン	2.		
落ち着きのなさ 易興奮性		COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	メジコン	3.		
		COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	レフトーゼ	4.		
					関連あるかも/わずかに関連	メサドリン-S	5.		
					関連あるかも/わずかに関連	クラリス	6.		
					関連あるかも/わずかに関連	その他の使用理由: 気管支炎	7.		
						バファリンA			
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (8.1)	

識別番号・報告回数	B-05022379	第2報	関連報告番号	2006年01月19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02月24日	第一報入手日	2006年01月19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	15日	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴	◎				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	過去の副作用歴	インフルエンザ	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの				
患者略名	N.A.	体重 kg		先天異常を来すもの				新医薬品等の区分 該当なし
性別	男性			◎ その他の医学的に重要な状態				
年齢	1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	投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	20mg/1回	1日	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POR	(不明)		鼻咽頭炎
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	POR	(不明)		鼻咽頭炎

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-LL1)	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・非	低体温 (低体温)	低体温		06/01/18	06/01/18			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
 2006/01/17
 (夕)A型インフルエンザ治療のため本剤20mg投与。
 2006/01/18
 (朝)本剤20mg投与。低体温(非重篤)。34°C台 高くして35.1°C)
 (昼)行動異常(急に走り出して変な姿勢で止まる)を母が確認。
 (22:00頃)来院。入院にて経過観察。低体温。
 2006/01/19
 (7:00)低体温は回復。
 退院。(入院中、行動異常なし) 行動異常は回復。
 インフルエンザ回復。
 (インフルエンザ確定診断)
 ・測定日：2006/1/18
 ・結果：Flu A

1 / 5

(様式第2 (一))
 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-05022379	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"> ・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（体温不明） ・本剤服用Point：投与1日目 夕 投与2日目 朝 							
						MedDRA	Version (8.1)