

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-06010806	第2報	関連報告番号	2006年06月27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09月11日	第一報入手日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴 インフルエンザ	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)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	身長 cm		熱性痙攣				
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg		熱性痙攣				
患者略名	R.S.							
性別	男性							
年齢	10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	SYR	57mg/1回	1日	06/06/08	06/06/08	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	57mg/2回	1日	06/06/09	06/06/12	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	57mg/1回	1日	06/06/13	06/06/13	インフルエンザ
フステン	鎮咳配合剤(1)	0	経口	SYR	1.67mL/3回	1日	06/06/08	06/06/13	咳嗽
ムコトロロン	カルボシステイン	0	経口	SYR	5.3mL/3回	1日	06/06/08	06/06/13	湿性咳嗽
アニルメ	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	1.5g/回	(頓用)			発熱

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-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	譫妄(せん妄)	譫妄		06/06/08	06/06/09			回
重・非	譫妄(せん妄)	譫妄		06/06/09	06/06/10			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：[不明]  
 2006/06/04 頭痛発症。  
 2006/06/05 頭痛あるも登校。  
 2006/06/08 (昼頃)37.5℃、少し食欲不振、体のだるさがあったため早引きすも改善しないため当院受診。  
 (16:18)体温37.5℃、体重28.5kg、軽度咽頭発赤がみられるも他に理学所見上異常なし。インフルエンザテスト(B+)が出たためインフルエンザとして薬剤処方した。

(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-06010806	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>(インフルエンザ確定診断)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・測定日: 2006/6/8</li> <li>・結果: Flub</li> <li>・サンプル採集箇所: 鼻腔内</li> <li>・発症時自他覚所見: 発熱37.5℃、頭痛、咳、鼻症状(鼻水)、倦怠感</li> <li>・本剤服用Point: 6/8(夕)、6/9~6/12(朝・夕)、6/13(朝)(20:00)本剤1.9gを内服後就寝。</li> <li>2006/06/09</li> </ul> <p>(6/8 24:00から1:00にかけて)「天井が落ちて来る、たつまきが来る、お母さん怖い」と言って起き出した。側にいた母が大丈夫だとためたらしら落ち着いた。せん妄(非重篤)発現。</p> <p>(朝)せん妄回復。本剤内服するも異常なし。</p> <p>(夜)本剤内服後、就寝。夜間に急に起き出して寝言(詳細不明)があった。せん妄(非重篤)発現。</p> <p>2006/06/10</p> <p>(朝)せん妄回復。本剤内服するも異常なし。以降本剤内服するも症状再現なしとのこと。</p> <p>2006/06/13</p> <p>インフルエンザ軽快。</p>							

MedDRA	Version (9.1)
--------	---------------

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
担当医等の意見		報告企業等の意見		
本剤を内服するまでせん妄症状は出たことがない。しかし、6/10夜以降本剤を内服しても症状がでないことより本剤とインフルエンザの相互作用により症状が出現した可能性が否定できない。その他に考えられる要因:睡眠中		本剤投与後にせん妄が発現しているものの、本剤投与によっても再発がみられないこともあることからインフルエンザの影響と考える。		
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、せん妄			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
本症例は2006年6月27日付で、PMDAより入手した「医療機関報告」(厚生労働省受付番号:i06100889-001)である。2006年7月27日付で、海外MAHIにより重篤と判断された為、同日を起算日で予測可能・重篤・30日報告対象として、2006年8月25日に未完了報告を行った。 初回起算日:2006年7月27日 使用上の注意記載状況 重大な副作用:記載済み(譫妄)				
引用文献	資料一覧			
			MedDRA	Version (9.1)

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果 3/5

識別番号・報告回数	B-06010806	第2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	06/06/08		
体温	°C	37.5			

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 (9.1)
--------	---------------

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	B-06010806	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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	06/06/08	継続	インフルエンザB型(原疾患)	外来、職業(小学生)	開始日 終了日 使用理由 副作用(発現した場合のみ)
熱性痲疹	97	97	熱性けいれん(既往症)		
熱性痲疹	99	99	熱性けいれん(既往症)		

MedDRA	Version (9.1)
--------	---------------

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	投与開始から発症までの時間間隔	投与終了から発症までの時間間隔	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
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	06/06/08	06/06/08						
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	06/06/09	06/06/12						
3. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	06/06/13	06/06/13						
4. 日本	フステン	鎮咳配合剤 (1)		06/06/08	06/06/13						
5. 日本	ムコトロン	カルボシステイン		06/06/08	06/06/13						
6. 日本	アニルメ	アセトアミノフェン	不明	06/06/08	06/06/13						
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	REPORTER	おそらく関連あり	タミフル:		1. タミフル:		タミフル:			
譫妄	REPORTER	REPORTER	おそらく関連あり	タミフル:		2. タミフル:		タミフル:			
譫妄	COMPANY	COMPANY	おそらく関連あり	タミフル:		3. タミフル:		タミフル:			
譫妄	COMPANY	COMPANY	おそらく関連あり	タミフル:		4. フステン:		フステン:			
譫妄	REPORTER	REPORTER	おそらく関連あり	タミフル:		5. その他の使用理由:		その他の使用理由:			
譫妄	REPORTER	REPORTER	おそらく関連あり	タミフル:		6. ムコトロン:		ムコトロン:			
譫妄	COMPANY	COMPANY	おそらく関連あり	タミフル:		その他の使用理由:		その他の使用理由:			
譫妄	COMPANY	COMPANY	おそらく関連あり	タミフル:		ムコトロン:		ムコトロン:			
譫妄	REPORTER	REPORTER	おそらく関連あり	タミフル:		その他の使用理由:		その他の使用理由:			
譫妄	REPORTER	REPORTER	おそらく関連あり	タミフル:		ムコトロン:		ムコトロン:			
譫妄	COMPANY	COMPANY	おそらく関連あり	タミフル:		その他の使用理由:		その他の使用理由:			
譫妄	COMPANY	COMPANY	おそらく関連あり	タミフル:		ムコトロン:		ムコトロン:			
譫妄	REPORTER	REPORTER	おそらく関連あり	タミフル:		その他の使用理由:		その他の使用理由:			
譫妄	REPORTER	REPORTER	おそらく関連あり	タミフル:		ムコトロン:		ムコトロン:			
譫妄	COMPANY	COMPANY	おそらく関連あり	タミフル:		その他の使用理由:		その他の使用理由:			
譫妄	COMPANY	COMPANY	おそらく関連あり	タミフル:		ムコトロン:		ムコトロン:			
報告された死因	剖検		剖検による死因	MedDRA		Version (9.1)					

識別番号・報告回数	B-06012472	第3報	関連報告番号	2006年07月26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04月20日	第一報入手日	2006年07月26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)			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	2006年07月26日				
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg	過去の副作用歴 薬物過敏症	2006年07月26日				
患者略名	N.T.		インフルエンザ 副鼻腔炎					
性別	女性							
年齢	12歳		曝露時の妊娠期間					
医薬品情報								
販売名	タミフル カロナール クラリスリッド メチスタ	一般名	リン酸オセルタミビル アセトアミノフェン クラリスロマイシン カルボシステイン	被疑薬	経路	剤型	投与量 投与量/回 回数	投与期間 開始日 終了日
				S 0 0 0	経口 経口 経口 経口	CAP FGR POR POR	75mg/1回 1日 1DF/1回 1日 (不明) (不明)	06/07/26 06/07/26 06/07/27 06/07/27
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・非	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		06/07/26	06/07/31			
副作用/有害事象								
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
<p>身長、体重不明。 2006/07/24 野外学習(宿泊を伴う)に出かけ、夜中～翌朝に高熱を出す。 2006/07/25 野外学習に参加していた児童のうち、インフルエンザにかかっていた児童が5名いたため、インフルエンザを疑い、検査を受けたところ、陰性反応。念のため本剤を服用するか?とDrに聞かれたが、マスクによる異常行動報告の影響もあってか、恐れて服用しなかった。 2006/07/26 朝、39℃もの熱が出たためもう一度検査。結果:FluB サンプル採取箇所:鼻腔 発症時自他覚所見:発熱(38.8℃)、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、関節痛、倦怠感 (9:30)本剤75mg内服し、うとうとしていた。 (10:00頃)急に起きる。既に目がギラギラしており、一点を見つめるようで、ぼつと目を見開いていた。 「苦しくて息をしても空気が入ってこなくてこわかった」との患者のコメント。 薬剤師から「異常行動の報告もあるので付き添っておくように」との注意を受け気をつけていたため、窓から飛び降りるには至らなかった。 5分程でおさまったが、一応救急車で運ばれ点滴を打って対応。</p>								
				MedDRA	Version (10.1)			