

識別番号・報告回数	B-07000097	第2報	関連報告番号	2007年03月28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16日	第一報入手日	2007年03月28日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	身長	原疾患・合併症・既往歴	◎ 生命を脅かすもの				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重	インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が必要なもの				
患者略名	S. M.	体重	家庭アレルギー	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
性別	男性	年齢	曝露時の妊娠期間	先天異常を来すもの				
年齢	9歳			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

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	37.5mg/2回	1日	07/03/25	07/03/25	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	FGR	250mg/2回	1日	07/03/25	07/03/25	咽喉頭疼痛
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	幻覚 (幻覚)	幻覚			07/03/25	07/03/26			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: 150cm 体重: 35kg  
 2007/03/25  
 (5:00)発熱38.8°Cあり。咳あり。  
 (7:00)キットにてインフルエンザAと判明。本剤1/2cap (37.5mg)内服。  
 本剤投与方法: カプセル内のパウダーをムコダインと混合し1/2量内服した。(1回分)  
 (17:00)本剤1/2cap (37.5mg)内服。38.4°C  
 (21:00)就寝。  
 (23:00)突然起き上がり黒いものが降ってくるから逃げると言い出し、部屋から飛び出ようとする。幻覚発現。  
 2007/03/26  
 (0:00)水分摂取させ落ち着かせるが、1時間の間に数回起き上がり逃げようとする。37.9°C  
 (1:00)再度起き上がり大丈夫だと説得するも、黒い大きなものが屋根に落ちてくる。襲ってくるから外に出ないといけない、逃げないといけな  
 いと再度外へ飛び出そうとするところを制止し寝かせた。  
 その後数回、合計数十回同様の行動があった。  
 (7:00頃)消失し就寝した。  
 (10:00頃)覚醒し、夢であったと自覚。異常行動については記憶がないと。36.8°C  
 (11:00)解熱し落ち着いており、ほぼ正常化した。幻覚回復。  
 2007/03/28  
 インフルエンザ軽快・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-07000097	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>・治療投与</li> <li>・測定日：2007/3/25</li> <li>・結果：Flu A</li> <li>・サンプル採取箇所：咽頭、鼻腔</li> <li>・発症時に認められた自他覚所見：発熱38.8℃、頭痛、咳、喀痰、本剤服用Point：投与1日目 朝夕</li> </ul> <p>[調査結果]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こった：はい</li> <li>・数時間(または数分)単位で回復した：いいえ(約8時間後回復)</li> <li>・異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こった：解熱過程</li> <li>・患者本人”異常行動に関する記憶”がある：不明</li> <li>・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴や家族歴がある：既往歴：いいえ、家族歴：いいえ</li> <li>・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりする：いいえ</li> <li>・再び一眠りした後、完全に回復した：いいえ</li> <li>・他剤による「異常行動」の副作用歴がある：いいえ</li> </ul>							
				MedDRA	Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-0700097	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		
9歳という年齢でなかつたら、行動をとめられなかつたかたかもしれないとの理由から、死亡につながる恐れのある症例と判断した。 インフルエンザ脳症か本剤の副作用かは判定困難。確認できたのは発熱し出してから異常行動出現。2回目の本剤内服後症状出現している為、どちらかといえば副作用の可能性が高い。			異常行動は本剤投与後に発現していることから本剤との因果関係が疑われるが、インフルエンザおよび発熱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		
			幻覚		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意記載状況 重大な副作用：精神・神経症状（意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等）					
引用文献			資料一覧		
MedDRA					
Version (10.0)					

(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-07000097	第2報	一般的な名称			リン酸オセルタミビル	該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	07/03/25	07/03/25	07/03/26	07/03/26		
体温	°C		38.8	38.4	37.9	36.8		
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	B-07000097	第2報	一般的な名称			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		医薬品名	開始日	終了日
インフルエンザ 家塵アレルギー 家塵アレルギー	07/03/25		インフルエンザA (原疾患) ハウスダストアレ ルギー ダニアレルギー	外来、職業 (不明)				
						使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
						MedDRA	Version (10.0)	

(様式第2 (四) )

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

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)		一般的名称		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	07/03/25	終了日	07/03/25	07/03/25		
2. 日本	ムコダイン	カルボシステイン		07/03/25		07/03/25			
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. 幻覚		REPORTER						1. タミフル;	
2. 幻覚		COMPANY						2. ムコダイン; その他の使用理由: 嗜痰	
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-07000106	第2報	関連報告番号	2007年03月20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19日	第一報入手日	2007年03月20日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	15日	身長	cm	生命を脅かすもの				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	既往歴	原疾患・合併症	入院又は入院期間の延長が				
患者略名	S.W.	体重	kg	必要なもの				
性別	男性	過去の副作用歴	インフルエンザ	永続的又は顕著な障害・				
年齢	4歳	曝露時の妊娠期間	咽喉炎	機能不全に陥るもの				
			食物アレルギー	先天異常を来すもの				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		
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	/2回 1日	(不明)	07/03/18 07/03/18	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)	(不明)	07/03/18	咽喉炎

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-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・非	激越 (異常興奮、暴れる)	異常興奮		07/03/18	07/03/22			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: cm 体重: kg  
 2007/03/17 37°C台の発熱あり。  
 2007/03/18 午前中から39~40°C台の発熱があり、休日診療所を受診した。  
 インフルエンザ抗原検査でA型陽性のため、本剤、ムコダインが処方された。  
 自覚所見: 39°C~40°C台、咳、鼻症状 (鼻水、鼻づまり、くしゃみ)  
 (19:00) 本剤、ムコダインを服用した。  
 (20:00) 大声をあげて、一点を凝視した。その後、ぼーっとして入眠した。  
 (23:30) 大声をあげて、押さえつけていないと動き出そう暴れた様子で、救急車で当院救急外来に搬送された。来院時、意識は清明で興奮状態になかった。本剤は中止とし、観察目的で入院した。以後、輸液のみで観察したが、異常行動、けいれん、異常発音などはなく。  
 2007/03/19 ソルデム3A (500mL) を60mL/h投与。  
 2007/03/20 ソルデム3A (500mL) を30mL/h投与。  
 2007/03/21 ソルデム3A (200mL) を20mL/h投与 (2007/3/22まで)

(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-07000106	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>2007/03/22            退院。            【異常行動に関する追加調査結果】            異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：不明            数時間(または数分)単位で回復した：はい(1回目は数分で回復、2回目は1時間以内に回復)            異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：発熱持続中            患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：不明            睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴なし            光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：いいえ            再び一眠りした後、完全に回復した：2回目の異常興奮以降は完全に回復            他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p>							
						MedDRA	
						Version (10.0)	