

識別番号・報告回数	B-07000244	第2報	関連報告番号	2007年03月22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18日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月22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	体重 Kg	過去の副作用歴					
発現国(情報源)	日本(日本)		原疾患・合併症・ 既往歴					
患者略名	N.F.		インフルエンザ					
性別	女性							
年齢	48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	07/03/17	07/03/17	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	07/03/18	07/03/19	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	07/03/20	07/03/20	インフルエンザ
PL	非ピリン系感冒剤(4)	0	経口	GRA	1g/3回	1日	07/03/17	07/03/20	
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	07/03/17	07/03/20	湿性咳嗽
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	TAB	4mg/3回	1日	07/03/17	07/03/20	咳嗽
フスコデ	鎮咳配合剤(1)	0	経口	SOL	(不明 頓用)				発熱
ボルタレン	ジクロフェナクナトリウム	0	直腸	SUP	(不明 頓用)				
フィジオ140	酢酸リンゲル液(ブドウ糖加)(2-2)	0	静脈内点 滴	INU	500mL/1回	1日			

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	錯乱状態 (急性錯乱)	錯乱		07/03/20	07/03/28			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU
身長・体重：不明
2007/03/17
(10:00頃)発熱(38℃)、全身倦怠感にて来院。インフルエンザAと診断。脱水認めるため、フィジオ140 500mL(0.1V)、本剤2capX5日及びその他薬
剤処方される。
午後より本剤服用開始。
インフルエンザ確定診断：FluA、サンブル採取箇所：鼻汁(鼻腔内採取)、その他の自他覚所見：頭痛、咳、鼻水、関節痛

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-07000244	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>2007/03/18 解熱したため昼から勤務（出勤）。 インフルエンザの転帰：軽快。</p> <p>2007/03/20 朝から、何度も外出しようとして家族に連れ戻される。 午後より、訥のわからない事を言う様になり始めた。食事摂取可。 (19:30頃)当院に家族より電話あり、本剤中止。 夜から朝にかけて、言動が著しく異常となり、朝頃には動けなくなり、寝たまままで、大声で意味不明なことを話している。</p> <p>2007/03/21 (9:40)当院受診。錯乱状態。立てない、失禁あり、呼びかけに付して、返事はするが、すぐに大声で話し始める。水分も取れない。血圧、呼吸状態安定。 他院紹介、搬送入院。</p> <p>2007/03/28 急性錯乱回復。 [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 発熱時間(または発熱単位)で回復した：いいえ 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：解熱過程 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：はい 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：不明 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：不明 再び一眠りした後、完全に回復した：いいえ 他剤による「異常な行動」の副作用歴：不明</p>							
				MedDRA		Version (10.0)	

担当医等の意見

報告企業等の意見

服用開始より3日目にあたる20日朝より異常行動が認められ、2日目までとは多少の時間的ずれを認める。服薬を中止してからも症状の進行が早く、重篤な状態に進行している。基礎疾患及びアレルギ― (薬品、食品) を認めないこともあり、本剤による副作用の因果関係が疑われる。

本事象と本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザによる影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様の副作用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

急性錯乱

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
錯乱：(国内) 【重大な副作用】 精神・神経症状 (意識障害、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) (ODS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数		第2報		一般約名称		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	
再投与により再発した副作用名		一般的名称		開始日		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	増量	07/03/17	07/03/17				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/03/18	07/03/19				
3. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/20	07/03/20				
4. 日本	PL	非ピリン系感冒剤 (4)		07/03/17	07/03/20				
5. 日本	ムコダイン	カルボシステイン		07/03/17	07/03/20				
6. 日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		07/03/17	07/03/20				
7. 日本	フスコデ	鎮咳配合剤 (1)	不明						
8. 日本	ボルタレン	ジクロフェナクナトリ ウム	不明						
9. 日本	フィジオ140	酢酸リンゲル液 (ブド ウ糖加) (2-2)	不明						
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. 錯乱状態		REPORTER				関連あるかも/わずか に関連	1. タミフル: TAMIFLU		
2. 錯乱状態		COMPANY				関連あるかも/わずか に関連	2. タミフル: TAMIFLU		
3. 錯乱状態		REPORTER				関連あるかも/わずか に関連	3. タミフル: TAMIFLU		
4. 錯乱状態		COMPANY				関連あるかも/わずか に関連	4. PL:		
5. 錯乱状態		REPORTER				関連あるかも/わずか に関連	5. ムコダイン:		
6. 錯乱状態		COMPANY				関連あるかも/わずか に関連	6. ペリアクチン:		
7. 錯乱状態		REPORTER				関連あるかも/わずか に関連	7. フスコデ:		
8. 錯乱状態		COMPANY				関連あるかも/わずか に関連	8. ボルトレン: 9. フィジオ140:		
						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
B-07000244	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
9.			剖検による死因	
報告された死因	剖検		MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000259	第2報	関連報告番号	2007年03月13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13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)	身長	インフルエンザ					
患者略名	H. T.	体重						
性別	男性							
年齢	15歳	曝露時の妊娠期間						新医薬品等の区分 該当なし

医薬品情報

販売名	リン酸オセルタミビル	一般名		被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	医薬品使用理由
タミフル				S	経口	CAP	75mg/1回 1日	開始日 終了日 07/03/02 07/03/02	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-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・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/03/03	07/03/03			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
 2007/03/02
 (午後)受診、熱38℃超でB型インフルエンザとキット診断。
 (20:00)自宅で、食後に本剤75mg×1日の投与。
 (21:00)就寝。
 2007/03/03
 (5:00頃)朦朧として起床、室内を徘徊し、突然、自宅2階ベランダの柵を越え飛び降りようとした為、母親が制止した。『どうしよう!』『飛び降りんちゃ! (飛び降りない)』など意味不明な言動と挙動不審が1時間程続く。
 (6:00頃)再度就寝。
 (8:00)起床。
 (9:00)熱37.1℃で意識回復したが異常行動の記憶はほとんど無い状態だった。本剤1回で投与中止。解熱剤等の服薬なし。
 母親が当院の看護師という事で、9:00(意識は回復と判断した)に当院へ連れて来た。
 (9:15)医師が正常と判断。異常行動回復。
 (午前中)院内で経過観察した。体温は測定せず。
 [インフルエンザ確定診断]
 ・ 治療投与
 ・ 測定日: 2007/3/2
 ・ 結果: Flub
 ・ 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38.0℃、関節痛、倦怠感