

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		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		リン酸オセルタミビル		投与終了から発現までの時間間隔		投与開始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	07/03/20	07/03/20				
2. 日本	カロナール	アセトアミノフェン	不明	07/03/20					
3. 日本	ノイチーム	塩化リゾチーム	不明	07/03/20					
4. 日本	ムコダイン	カルボシステイン	不明	07/03/20					
5. 日本	トランサミン	トラネキサム酸	不明	07/03/20					
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. 異常行動	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	タミフル: TAMIFLU	
2. 異常行動	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	1. カロナール: ノイチーム: その他の使用理由: 鼻汁、咽頭痛	
3.								4. ムコダイン: その他の使用理由: 鼻汁、咽頭痛	
4.								5. トランサミン: その他の使用理由: 鼻汁、咽頭痛	
5.									
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-07002664	第3報	関連報告番号	2007年04月17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09月05日	身長 cm	第一報入手日	2007年04月17日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	15日	体重 Kg	過去の副作用歴	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)		インフルエンザ		入院又は入院期間の延長が			
患者略名	H.M.		アトピー性皮膚炎		必要なもの			
性別	男性				永続的又は顕著な障害・			
年齢	12歳		曝露時の妊娠期間		機能不全に陥るもの			
					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	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/2回	1日	07/02/20	07/02/20	インフルエンザ
コカール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	200mg/3回	1日	07/02/20		発熱
フスコデ	鎮咳配合剤 (1)	0	経口	TAB	2DF/3回	1日	07/02/20		咳嗽
UNKNOWNDRUG	塩化リゾチーム	0	経口	TAB	90mg/3回	1日	07/02/20		炎症
ネオマレルミン	d-マーメレイン酸クロルフェニラミン	0	経口	TAB	1DF/2回	1日	07/02/20		鼻漏

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	錯乱状態 (錯乱状態)	錯乱状態		07/02/20	07/02/20			回
重・重	強迫性障害 (強迫神経症)	強迫神経症		07/02/21				未
重・重	うつ病 (うつ病)	うつ病		07/02/21				未

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。

2007/02/20

(午前) 当院受診。

インフルエンザ確定診断実施。結果：FluB

サンブル採取箇所：鼻腔

発症時自覚所見：発熱(40°C)、咳、鼻症状(鼻水)、倦怠感

本剤75mg x 2回/日投与開始。

昼前に本剤内服後、夕方解熱。

識別番号・報告回数	B-07002664	第3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>(18:00頃)本剤内服。 その後、1時間眠る。 (19:00)起きた時に錯乱状態になり、母が押さえつける。 (19:30)症状約30分間続き、回復。 2007/02/21 強迫神経症、うつ病発現。 (朝)37.3℃。起床後すぐに「手洗い」を始める。その後もずっと手を洗い続け、1日に30回以上「手洗い」をするようになる。 インフルエンザ：軽快 2007/02/24 1日に60回以上「手洗い」し、周りの物に触れようとしなくなる。 2007/02/27 登校するも学校でも「手洗い」が続く。 2007/03上旬 他院メンタルクリニック受診。洗浄強迫障害と診断される。デプロメール25mg2錠、ドグマチール100mg2錠処方され内服するも症状改善なく、1日に7~8回入浴する状態となる。食欲も著しく低下。 2007/03/13 中学校入学式へ出席するも帰宅後、ロープで首吊り自殺しようとする。 その後も自殺願望さらに強くなり、自宅で母が見守らなければならぬ状態となる。 2007/04/14 他院メンタルクリニックにてセレネース0.75mg2錠処方されるも改善せず。 2007/04/16 夜、突然顔面より上半分に筋肉の強張出現。 救急受診し、筋弛緩剤投与され改善。その後も自宅で療養中。 2007/05/15 (19:30)強迫神経症、うつ病未回復。 【精神神経症状に関する追加調査結果】 本事象は睡眠から覚醒した直後に起こった：はい 数時間 (または数分) 単位で回復した：はい (錯乱状態)、いいえ (うつ病) 本事象は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：解熱過程 患者本人の「本事象に関する記憶」はあった：いいえ (錯乱状態) 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往 いいえ、家族歴 いいえ 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：はい (錯乱状態)、いいえ (うつ病) 他剤による「精神神経症状」の副作用歴：いいえ</p>							
MedDRA				Version (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07002664	第3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		
<p>本剤内服後の錯乱状態について、本剤内服以前にそのような症状の出現なく、本剤内服直後に出現しているため、内服と関連するかもしれないと考えられるが、インフルエンザ脳症を発生していた可能性も考えられる。その後のうつ症状についても同様のことが考えられる。</p>			<p>錯乱状態は本剤投与後に発現しているため、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発熱等の影響も考えられない。うつ病、強迫神経症は本剤投与後に発現した事象であり、因果関係は否定できない。しかしながら、インフルエンザの回復期にうつ病が発症することがあるという臨床報告があり、本事象の発現にインフルエンザ感染が関与している可能性も考えられる。</p>		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。 なお、2007年3月21日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>			<p>第一次情報源により報告された副作用/有害事象</p>		
<p>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</p>			<p>錯乱状態、 強迫神経症、 うつ病</p>		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は、2007年4月17日初回報入手時、幻覚について既知・重篤 (30日報告対象) として報告を行う予定であったが、2007年4月26日、強迫性障害、うつ病に関する追加情報を入力したため、未知・重篤症例 (15日報告対象) として報告を行った。</p>			<p>累積報告件数・使用上の注意記載状況等</p>		
<p>1. 使用上の注意記載状況 錯乱状態：(国内) <重大な副作用> に記載済み (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders 強迫性障害：(国内、GDS) 記載なし うつ病：(国内、GDS) 記載なし</p>			<p>2. 累積報告件数 うつ病：(国内) 8件 (本件を含む)、(外国) 4件 強迫性障害：(国内) 1件 (本件を含む)、(外国) 0件 うつ病：(国内) 8件 (本件を含む)、(外国) 4件</p>		
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07002664		第3報	リン酸オセルタミビル		該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	07/02/20	07/02/21			
体温	°C		37.5	37.3			

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 (10.1)

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-07002664		第3報	リン酸オセルタミビル		該当なし	
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 アトピー性皮膚炎	07/02/20	07/02/21	原疾患 継続	外来、職業 (中学生)			

MedDRA Version (10.1)

識別番号・報告回数		第3報		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		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	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	投与中止	07/02/20	07/02/20		
2. 日本	コカール	アセトアミノフェン	不明	07/02/20			
3. 日本	フスコデ	鎮咳配合剤 (1)	不明	07/02/20			
4. 日本	UNKNOWNDRUG	塩化リゾチーム	不明	07/02/20			
5. 日本	ネオマレルミン	d-エーミン酸クロロフェニラミン	不明	07/02/20			
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 錯乱状態	REPORTER	錯乱状態	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	タミフル:		
強迫性障害	REPORTER	強迫性障害	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	2. コカール:		
うつ病	REPORTER	うつ病	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	3. フスコデ:		
錯乱状態	COMPANY	錯乱状態	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	4. UNKNOWNDRUG:		
強迫性障害	COMPANY	強迫性障害	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	5. ネオマレルミン:		
うつ病	COMPANY	うつ病	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連			
2.							
3.							
4.							
5.							
報告された死因		剖検		剖検による死因		Version (10.1)	
				MedDRA			