

識別番号・報告回数		第4報		リン酸オセルタミビル		該当なし	
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		リン酸オセルタミビル		医薬品に関するその他情報	
一般的名称		医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果			
1.	急性腎不全 下痢 脱水 精神症状 急性腎不全 下痢 脱水 精神症状 急性腎不全 下痢 脱水 精神症状	REPORTER REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY COMPANY REPORTER REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY COMPANY REPORTER REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY COMPANY		おそらく関連あり おそらく関連あり		1. タミフル: 2. タミフル: 3. タミフル: 4. インテバン: 5. アザニン: 6. プレドニン: 7. ネオローラル: 8. ネオローラル: 9. ネオローラル: 10. イソジンガーグル: 11. ユリノーム: 12. ユリノーム: 13. ガスター: 14. ピオフェルミン: 15. タンナルビン: 16. プリンペラン: 17. レスキュラ: 18. リスパダール: 19. メチコパール: 20. ポンタール:	
2.	急性腎不全 下痢 脱水 精神症状 急性腎不全 下痢 脱水 精神症状	REPORTER REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY COMPANY		おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり			
3.	急性腎不全 下痢 脱水 精神症状 急性腎不全 下痢 脱水 精神症状	REPORTER REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY COMPANY		おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり			
4.	急性腎不全 下痢 脱水 精神症状 急性腎不全 下痢 脱水 精神症状	REPORTER REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY COMPANY		おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり			
5.							
6.							
7.							
8.							
9.							
				MedDRA		Version (9.0)	

識別番号・報告回数	B-05020337	第1報	関連報告番号	2005年11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	2005年12月20日	第一報入手日	2005年11月28日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)	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		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	入院又は入院期間の延長が 必要なもの				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm	インフルエンザ					
患者略名	Y.F.	体重 Kg						
性別	男性							
年齢	8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	51mg/1回	1日	04/02/27	04/02/27	インフルエンザ
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW	300mg/3回	1日	04/02/27	04/02/27	
ムコサール	塩酸アンプロキシオール	0	経口	SYR	7.5mg/3回	1日	04/02/27	04/02/27	
テルギンG	フマル酸ケレマスチン	0	経口	SYR	0.25mg/3回	1日	04/02/27	04/02/27	
アンヒバ	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	(不明 時)		04/02/27	04/02/27	

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	譫妄 (せん妄)	譫妄		04/02/27	04/02/28			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：[] kg
 2004/02/27
 他院にてインフルエンザAの診断され、本剤処方される。
 [インフルエンザ確定診断]
 サンプル採取箇所：鼻咽喉、結果：インフルエンザA、発症時自覚症状：発熱
 (16:00)本剤1回目内服。(102mg/日)
 (20:00)異常行動(意味不明の発言、物を動かす等)5分間。熱37.8℃。せん妄(非重篤)が発現。脳症を疑い当院へ1日入院。
 (23:00)異常行動なし。
 2004/02/28
 (3:00)同様の異常行動出現。5~10分間。この時は熱38.6℃。
 熱せん妄の診断で、退院。せん妄は回復。
 2005/02
 インフルエンザAにて本剤服用するも、この時は副作用無し。

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-05020337	第1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			
処方医：比較的低い熱での異常行動であるため、タミフルの可能性が強い。 治療医：「熱せん妄」としては熱型と症状があわず、本剤初回内服がside effectと考え報告した。 2005年2月にもインフルエンザAにて本剤服用するもこの時は副作用が無し。		本剤投与後に発現しているものの再投与により発現していないことから、インフルエンザの影響によるものと考えられる。			
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			
		せん妄			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
厚生労働省受付番号：i05102616-001					
使用上の注意記載状況 精神・神経症状<重大な副作用>に記載済み					
引用文献		資料一覧			
MedDRA					
Version (8.1)					

(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-05020337	第1報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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					
副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった					
			MedDRA	Version (8.1)	

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-05020337	第1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	関連する過去の医薬品使用歴
	インフルエンザ	04/02/27	インフルエンザA (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)
			MedDRA	Version (8.1)	

識別番号・報告回数		第1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	投与中止	04/02/27	04/02/27		無	
2.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	投与量変更せず	投与量変更せず	04/02/27				
3.	日本	ムコサール	塩酸アンプロキシオール	投与量変更せず	投与量変更せず	04/02/27				
4.	日本	テルギンG	フマル酸クレマスチン	投与量変更せず	投与量変更せず	04/02/27				
5.	日本	アンヒバ	アセトアミノフェン	投与量変更せず	投与量変更せず	04/02/27				
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						1. タミフル:		
2.	譫妄	COMPANY						2. アスベリン:		
3.								3. ムコサール:		
4.								4. テルギンG:		
5.								5. アンヒバ:		
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-05020702	第5報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年03月17日	第一報入手日	2005年12月26日	死に至るもの	医学的確認	死亡日	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	15日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの	◎ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの ◎ その他の医学的に重要な状態			
発現国(情報源)	日本(日本)		インフルエンザ 上気道の炎症	必要なもの				
患者略名	K. M.			入院又は入院期間の延長が				
性別	女性			◎				
年齢	8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	52.5mg/2回	1日	05/12/18	05/12/18	インフルエンザ
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW	20mg/3回	1日	05/12/14	05/12/18	上気道の炎症
ムコダイン：シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	133mg/3回	1日	05/12/14	05/12/18	上気道の炎症
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	POW	2mg/3回	1日	05/12/14	05/12/18	上気道の炎症
フスタギン	シャゼンソウエキス	0	経口	POW	1.5g/3回	1日	05/12/18	05/12/18	咳嗽

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	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		05/12/19	05/12/26			回
重・重	嚔下障害 (嚔下障害)	嚔下障害		05/12/19	05/12/26			回
重・重	構音障害 (構音障害)	構音障害		05/12/19	05/12/26			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明 体重：●kg

本剤投与歴：不明

2005/12/14

(昼)発熱。急性上気道炎発症。アスピリン60mg/日、ムコダインシロップ399mg/日、ペリアクチン6mg/日投与開始(～12/18)。

(夕)体温：39.6℃

2005/12/15

体温：39.6℃

2005/12/16

解熱。体温：36.0。