

識別番号・報告回数	B-07000133	第2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	2007年04月24日	30日	第一報入手日	2007年02月27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		身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	過去の副作用歴 発疹	インフルエンザ				
患者略名	K. A.							
性別	男性							
年齢	28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/回	回数	投与期間		医薬品使用理由
							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	07/02/17	07/02/17	インフルエンザ
クラリス	クラリスロマイシン	O	経口	TAB	10F/2回	1日	07/02/17		感染予防
ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	O	経口	TAB	60mg/3回	1日	07/02/17		発熱
セルベックス	テブレノン	O	経口	CAP	50mg/3回	1日	07/02/17		胃粘膜病変

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-LLI)	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 (うわ言)	譫妄		07/02/17	07/02/18			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重：不明  
2007/02/17  
インフルエンザ疑いのため、本剤75mg投与開始。  
本剤内服後、発熱もあったが(39℃)うわ言(非重篤)を言い、意識が混濁(非重篤)して妻に声をかけられ気づいた。  
2007/02/18  
意識混濁回復。うわ言軽快。  
【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：不明  
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：いいえ  
睡眠時驚悸、睡眠時遊行症の既往、家族歴：不明  
光をまぶしがたり、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

(様式第2(一))

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-07000133	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄	1 / 5
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
MedDRA				Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-07000133	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		
意識が混濁しうわ声を生じた。同様の副作用と考える。初回投与し自己中止しており、その後は症状なく、本剤との関連性はあるかもしれない。本剤の服用時刻、前後の睡眠時間は不明。			本剤投与後に発現していることから因果関係は否定できないが、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		
			うわ言		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は第1報入手日(2007年2月27日)には非重篤な副作用として報告されており、予測可能・非重篤症例として報告対象外と評価していたが、2007年3月29日海外MAHより重篤との評価を受け、同日を起算日として報告を行った。					
本剤：【重大な副作用】精神・神経症状(意識障害、譫妄)					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07000133	第2報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	関連する過去の医薬品使用歴			該当なし
原疾患・合併症・既往歴	治療歴			その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由
	インフルエンザ	治療開始日	治療終了日					
			インフルエンザ	職業(不明)				
			インフルエンザ疑い(原疾患)					MedDRA
								Version (10.0)

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	07/02/17	07/02/17					
2.	日本	クラリス	クラリスロマイシン	不明	07/02/17						
3.	日本	ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	不明	07/02/17						
4.	日本	セルベックス	テプレノン	不明	07/02/17						
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					関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル: 2. クラリス: 3. ロキソニン: 4. セルベックス:		
2.	譫妄	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連				
3.											
4.											
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-07000135	第2報	関連報告番号	2007年03月19日	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19日	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）	曝露時の妊娠期間	インフルエンザ			
患者略名	R.M.	身長 cm				
性別	男性	体重 Kg				
年齢	8歳					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/回 回数	投与期間 開始日 終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	51mg/2回 1日	07/03/16 07/03/16	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	O	経口	FGR	1g/回 (頓用1回量 : 1g)	07/03/16	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-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	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/03/17	07/03/17			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  
測定日：07/3/16、結果：FluA、サンプル：鼻腔、インフルエンザ発症時に認められた他覚所見：発熱38.6℃、頭痛、咳、鼻症状（鼻水、鼻づまり、くしゃみ）、処方形態：分包した後  
不明

当院来院時、38.6℃。

2007/03/16

(朝)インフルエンザ治療のため、本剤投与開始。(51mg × 1/回)

(23:00頃)本剤51mg2回服用。

2007/03/17

(0:50頃)ベッド上でとびはねたり、何かにおびえる様子あり、母より電話連絡あり。異常行動発現。38℃台。

インフルエンザ脳症の可能性も否定できないので、他院小児科を受診して頂く。そのまま入院。(病院に行くまでに症状は軽くなっていった)

2007/03/18

異常行動回復。退院。

2007/03/19

インフルエンザの転帰：軽快。

識別番号・報告回数	B-07000135	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		
本剤内服後2時間で症状が出現している。熱はその時も38℃台であったが、来院は本剤内服前8.6℃あったが、意識障害などはなかった。小児科医も経過からすると、インフルエンザ脳症としては、改善するのが早いことと、内服後(2時間で)すぐに症状が出ていることより、本剤との関連が強い。			異常行動は、本剤投与後に発現しているため関連性は否定できないが、高熱時に発現していることからインフルエンザ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		
			異常行動		
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 異常行動：重大な副作用欄に記載済み					
引用文献			資料一覧		
			Version (10.0)		