

識別番号・報告回数	B-07000282	第2報	関連報告番号	2007年04月03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05月24日	第一報入手日	2007年04月03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)			
副作用	30日	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴	2007年04月03日				
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 kg	過去の副作用歴	インフルエンザ				
患者略名	S.E.							
性別	男性							
年齢	5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	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	39mg/1回	1日	07/03/30	07/03/30	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンス酸チペピジン	0	経口	POW	13mg/3回	1日	07/03/30	07/04/02	上気道の炎症
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POW	200mg/3回	1日	07/03/30	07/04/02	上気道の炎症
ピソルボン	塩酸プロムヘキシン	0	経口	POW	1.6mg/1回	1日	07/03/30	07/03/30	上気道の炎症
レフトーゼ	塩化リゾチーム	0	経口	POW	16.7mg/3回	1日	07/03/30	07/03/30	上気道の炎症
ブルスマリンA	塩酸アンブロキシロール	0	経口	POW	6mg/3回	1日	07/03/30	07/03/30	上気道の炎症
コカール	アセトアミノフェン	0	経口	SYR	200mg/3回	1日	07/03/30	07/03/30	発熱
アンヒバ	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	200mg/1回	1日	07/03/30	07/03/30	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	譫妄 (せん妄状態) 幻覚 (幻覚)	譫妄 幻覚		07/03/30 07/03/30	07/04/01			回 不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU
身長：不明 体重： kg
2007/03/30
(10:30)他院にて本剤処方。39mg内服。
(11:00)口をもぐもぐさせるような仕草あり。元気なし。せん妄状態発現。
(14:00)覚醒してから多弁、興奮、幻覚(重篤度不明)も認める。
(18:00)他院受診。

(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-07000282	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>(19:00)紹介で当院受診し、入院となる。脱水傾向もあり。体温38.8℃。幻覚症状としては、さかんに手を伸ばして目の前のものをつかむ様な行動を就寝まで間歇的に認めた。</p> <p>2007/03/31</p> <p>(2:00頃)興奮状態で多弁が続いていたが、自然に入眠。</p> <p>(4:00)再び自然に覚醒したが、この時には普段の状態へ復していた。</p> <p>2007/04/01</p> <p>(13:00)せん妄状態回復。</p> <p>インフルエンザ軽快。</p> <p>【インフルエンザ確定診断】</p> <p>治療投与</p> <p>測定日：2007/3/30</p> <p>結果：Flu A</p> <p>サンプル採取箇所：鼻腔分泌物</p> <p>発症時に認められた自覚所見：発熱38℃、倦怠感</p> <p>本剤服用Point：投与1日目 朝</p> <p>本剤処方形態：分包した後</p> <p>本剤服用方法：水に懸濁</p> <p>【異常行動に関する追加調査結果】</p> <p>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：はい</p> <p>数時間（または数分）単位で回復した：はい（14時間）</p> <p>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</p> <p>患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：いいえ</p> <p>睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴：なし、家族歴：不明</p> <p>光をまぶしかったり、明るくするとさらに興奮したりした：いいえ</p> <p>再び一眠りした後、完全に回復した：いいえ</p> <p>他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p>							

MedDRA

Version (10.0)

担当医等の意見

因果関係として他剤併用薬の関連は否定的。抗ヒスタミン剤が使われておらず、他の薬剤も以前より風邪などで処方しており、問題なかった。
 アスベリンが入っているが(眠気がくる)1歳未満に眠気がくるとの認識があり、この患者(5歳)には関係ないと思う。
 せん妄発現は本剤内服後30分程度で出現しており、基本的にはインフルエンザによるものと考えられる。但し本剤が症状を増悪遷延させた可能性は否定できない。
 【本剤以外に考えられる要因】
 せん妄状態：インフルエンザ

報告企業等の意見

本剤投与後に発現していることから、本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザ及び発熱による影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様な副作用症例の収集に努め、評価していく。
 なお、2007年3月20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、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、方が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療を開始された後は、(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。
 なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報配布し医療関係者に注意喚起を行った。

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

せん妄状態、
幻覚

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

- 1 使用上の注意の記載状況
 譫妄、幻覚：(国内、GUS) 記載済み
- 2 累積報告件数
 2007年4月9日以降の異常な行動：49件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

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

識別番号・報告回数		B-07000282		第2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	正常範囲 高値	07/03	一般的名称	07/03/30	07/03/31	07/03/31	07/04/01	07/04/01		
白血球数	/mm ³	3900	9800		4200							
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	410	530		463							
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.6		13.1							
ヘマトクリット	%	36.0	48.0		36.8							
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13.1	36.2		13.6							
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3		7.6							
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.0		4.9							
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0		0.7							
AST (GOT)	IU	10	35		34							
ALT (GPT)	IU	5	40		15							
LD	IU	120	230		271							
γ-GTP	IU	10	50		15							
クレアチンキナーゼ	IU/L	60	290		150							
尿素窒素 (血清)	mg/dL	5	20		10.7							
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.1		0.39							
ナトリウム	mEq/L	138	146		132							
カリウム	mEq/L	3.6	4.9		4.2							
クロール	mEq/L	99	109		97							
カルシウム	mg/dL				9.6							
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3		1.29							
体温	°C			38	39	38.8	37.5	38.7	36	35.8		
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)	

(様式第2 (三))

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-07000282	第2報	一般的名称	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	07/03/30	継続	インフルエンザ(A)感染症(原疾患)	入院、職業(幼稚園児)	医薬品名	開始日	
						終了日	
						使用理由	
						副作用 (発現した場合のみ)	
					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		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			
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/30	07/03/30			
2.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		07/03/30	07/04/02			
3.	日本	ムコダイン	カルボシステイン		07/03/30	07/04/02			
4.	日本	ビソルボン	塩酸プロムヘキシン		07/03/30	07/03/30			
5.	日本	レフトーゼ	塩化リゾチーム		07/03/30	07/03/30			
6.	日本	ブルスマリンA	塩酸アンブロキシロール		07/03/30	07/03/30			
7.	日本	コカール	アセトアミノフェン	不明	07/03/30	07/03/30			
8.	日本	アンヒバ	アセトアミノフェン		07/03/30	07/03/30			
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 評価困難/NA/Ins. Info	タミフル: TAMIFLU	
	幻覚		REPORTER					アスベリン:	
	譫妄		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	ムコダイン:	
	幻覚		COMPANY				不明/Unknown	ビソルボン:	
2.								レフトーゼ:	
3.								ブルスマリンA:	
4.								コカール:	
5.								アンヒバ:	
6.									
7.									
8.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	