

識別番号・報告回数	B-07002949	第1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04月18日	身長 cm	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 継続的又は顕著な障害・ 機能不全に随うもの 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	原疾患・合併症・ 既往歴				
発現国 (情報源)	日本 (日本)		インフルエンザ 本態性高血圧症 虫垂炎 子宮平滑筋腫					
患者略名	M.S.							
性別	女性							
年齢	79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	GAP	75mg/2回	1日	07/03/20	07/03/24	インフルエンザ
メイセリン	セフミノクスナトリウム	J	静脈内 (明記されていない場合)	INJ					
ニフェスロ-	ニフェジピン	0	経口	TAB					
レニベ-ゼ	マレイン酸エナラプリル	0	経口	TAB					
カルバクロン	トリクロルメチアジド	0	経口	TAB					
メルラクトン	スピロラクトン	0	経口	POR					
バファリン81mg	アスピリン・ダイアルミネート	0	経口	TAB					
リボザート	シンバスタチン	0	経口	TAB					
ボナフエック	ジクロフェナクナトリウム	0	直腸	SUP					

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	幻覚 (幻覚)	幻覚		07/03/24	07/03/28			回
重・非	譫妄 (譫妄)	譫妄		07/03/24	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: 不明 体重: ●Kg  
2007/03/20

(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-07002949	第1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							
夫とともに来院。ともに高熱、咽頭痛、歩行困難なため、それぞれ別の個室に入院。 インフルエンザ疑いのため、本剤75mg×2回/日投与開始。 2007/03/21 朝より解熱。 2007/03/24 (AM2:00) 幻覚、譫妄発現。私服に着替え、夫の病室を訪問。「退院しよう」と誘うも、説得され病室。 2007/03/25 (AM1:30) 独りで夫の部屋を訪れ、「退院しよう」といい、説得されて、他の病室へ入室。その後、病室を出て、約1km離れた自宅に帰り、娘宅に電話する。 夫がいないことを不審に思った由。 2007/03/28 幻覚、譫妄回復。							
				MedDRA	Version (10.0)		

## 担当医等の意見

## 報告企業等の意見

特になし。

本剤服用後に発現していることから、本剤との因果関係は否定できないが、副作用発現時体温等の詳細な情報が不足しているため評価困難である。

## 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

幻覚、  
譫妄

## 累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は、「医療機関報告症例」(厚生労働省受付番号: i07100061) である。  
2007年4月3日、第一報入手時に担当医より幻覚、譫妄について非重篤と判断されていたが、2007年4月13日付で、海外MAHにより重篤と判断された為、2007年4月13日を起算日として既知・重篤30日報告を行う。  
今回、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、これ以上の調査は不可能であったため、本情報をもって報告する。  
使用上の注意記載状況 (GDS) 記載なし  
幻覚: (国内) 重大な副作用に記載済み、(GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorder  
譫妄: (国内) 重大な副作用に記載済み、(GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorder

## 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-07002949	第1報	一般的名称	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	不明1		
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力できなかった。	
----------------------------	--

MedDRA	Version (10.0)
--------	----------------

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-07002949	第1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	開始日	終了日
	インフルエンザ	継続	インフルエンザ疑い (原疾患)	職業 (不明)		
本態性高血圧症		継続	本態性高血圧 (合併症)			
虫垂炎	61		既往症			
子宮平滑筋腫	72		子宮筋腫 (既往症)			
				医薬品名	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	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	非該当	07/03/20	07/03/24					
2.	日本	メイセリン	セフミノクスナトリウム	不明							
3.	日本	ニフェスロー	ニフェジピン	不明							
4.	日本	レニベージェ	マレイン酸エナラプリル	不明							
5.	日本	カルバクロン	トリクロルメチアジド	不明							
6.	日本	メルラクトン	スピロラクトン	不明							
7.	日本	バファリン81mg	アスピリン・ダイアル ミネート	不明							
8.	日本	リボザート	シンバスタチン	不明							
9.	日本	ボナフエック	ジクロフェナクナトリウム	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.	幻覚 譫妄 幻覚 譫妄	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY			関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes			1. タミフル: TAMIFLU 2. メイセリン: 3. ニフェスロー: 4. レニベージェ: 5. カルバクロン: 6. メルラクトン: 7. バファリン81mg: 8. リボザート: 9. ボナフエック:			
2.											
3.											
4.											
5.											
6.											
7.											
8.											
9.											
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-07002996	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06月27日	第一報入手日	2007年04月17日	報告された死因 (死亡の場合)	死に至るもの			
副作用	30日	身長 cm	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)	過去の副作用歴	インフルエンザ		入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	S.W.	体重 Kg			永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	男性				先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	7歳	曝露時の妊娠期間			その他の医学的に重要な状態			

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	60mg/1回	1日	07/04/14	07/04/14	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	60mg/2回	1日	07/04/15	07/04/15	インフルエンザ
ヒリナジン	アセトアミノフェン	S	経口	POW	0.3g/1回	1日	07/04/15	07/04/16	発熱
ヒリナジン	アセトアミノフェン	S	経口	POW	0.3g/1回	1日	07/04/15	07/04/16	疼痛

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		07/04/15	07/04/17			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：不明 体重：● Kg  
 2007/04/13  
 (夜)発熱。  
 2007/04/14  
 本院受診し、鼻汁検査でインフルエンザB型と診断され本剤処方。  
 (夜)本剤60mg服用。  
 2007/04/15  
 (朝)本剤2回目60mg服用し、再び受診。意識も行動も正常。  
 本剤は継続処方。  
 (20:00ごろ)本剤3回目60mg服用。その後熱が40℃まで上昇したので、解熱鎮痛剤ピリナジンを服用。その後意味不明な言葉を発し夜中には目の前がまぶしいと訴えまづげを抜き始めた。  
 異常行動(非重篤)発現。  
 2007/04/16  
 (朝)当人の親から本院に連絡があり、朝の本剤の服用を中止して、本院に受診。熱は39.2℃で、まぶしい、暑い、えらいを繰り返した。その

(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-07002996	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>後異常言動のため本院に入院。輸液のみの処置で経過観察。ピリナシンも中止。  血液、脳液にインフルエンザ脳炎脳症を疑う異常所見はなし。  2007/04/17  (朝)目が覚めたら、意識は正常。異常行動なし。本人は前日、前々日の異常言動を覚えていないとのこと。異常行動軽快。  2007/04/19  インフルエンザの転帰：軽快  〔インフルエンザ確定診断〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治療投与</li> <li>・測定日：2007/4/14</li> <li>・結果：FluB</li> <li>・サンプル採取箇所：鼻汁</li> <li>・発症時に認められた自他覚所見：発熱38.9℃</li> <li>・本剤服用Point：投与1日目 夕、投与2日目 朝、夕</li> <li>・服用方法：紛薬として</li> </ul> <p>〔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：いいえ  発熱時間(または発熱持続中)単位で回復した：はい  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」があった：いいえ  睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、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：はい  再び一眠りした後、完全に回復した：はい  他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p>								
				MedDRA		Version (10.0)		