

| | | | | | | | | |
|-----------|-------------|----------|----------|-----------------------|---|-----------------|-----|------------------|
| 識別番号・報告回数 | B-07028194 | 第1報 | 関連報告番号 | 2008年02月01日 | 重篤 | 医学的確認 | 死亡日 | 機構処理欄 |
| 最新情報入手日 | 2008年02月27日 | 身長 cm | 第一報入手日 | 2008年02月01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 | 報告された死因 (死亡の場合) | | |
| 発現国(情報源) | 日本(日本) | 体重 Kg | 過去の副作用歴 | 原疾患・合併症・ 既往歴 | 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの | | | |
| 患者略名 | M. K. | | | インフルエンザ 麻疹 ムンプス | 先天異常を来すもの | | | |
| 性別 | 男性 | | 曝露時の妊娠期間 | | ◎ 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 |
| 年齢 | 7歳 | | | | | | | |

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 | SYR | 60mg/1回 1日 | 08/01/18 | 08/01/18 | インフルエンザ |
| アスベリン | ヒベンズ酸チペピジン | 0 | 経口 | POW | 40mg/1回 1日 (分3) | 08/01/18 | 08/01/19 | 咳嗽 |
| ペリアクチン | 塩酸シプロヘブタジン | 0 | 経口 | POW | 5mg/1回 1日 (分3) | 08/01/18 | 08/01/19 | 鼻漏 |
| ムコダイン:シロップ用 | カルボシステイン | 0 | 経口 | SYR | 832.5mg/1回 1日 (分3) | 08/01/18 | 08/01/19 | 湿性咳嗽 |
| カロナール | アセトアミノフェン | 0 | 経口 | FGR | 200mg/回 (頓用) | 08/01/18 | 08/01/19 | 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 回 |
|-----|--------------------------|---------------------------|------|----------|----------|-----------------|-----------------|---------|
| 重・非 | 譫妄 (譫妄) | 譫妄 | | 08/01/18 | 08/01/24 | | | 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

2008/01/17

(午後)インフルエンザ発症。体温39.5℃。

2008/01/18

(午前)体温38.2℃。

(午後)インフルエンザAに対して、本剤60mg、カロナールを服用。体温39.2℃。

(夜)譫妄発現(非重篤)。

「わけのわからないこと」を言い、さらに数時間後「暴れたい」などと口走ったため1回だけの服用で全ての服薬を中止。体温不明。

2008/01/19

(朝)平熱となる。

| | | | | | | | |
|---|------------|-----|--------|----|-------|-----|-------|
| 識別番号・報告回数 | B-07028194 | 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 | | | | | | | |
| <p>2008/01/20 (昼)微熱のほかは平熱。同症状は19日、20日、21日の毎夜出現(風間は異常なし)。 2008/01/22 (夜)横になると何回も起き上がり、「我慢できない。暴れたい」と口走り、部屋の中を小走りをかけ回った。「頭の中にダンベルが出てくる」ともいい、開眼していたが、目の前の母親ではなく違うところを見ていた。 2008/01/23 再診。36.9℃。本人は「なぜかわからないが暴れなくなった」とのこと。 2008/01/24 再診。前夜はぐっすり眠り、何も起こらなかったとのこと。 患者背景 ・本剤投与目的：治療投与 ・インフルエンザ診断日：08/1/18(17:00) ・ウイルス診断の有無：有(FluA) サンプル採取箇所：鼻腔 ・インフルエンザ発症日：08/1/17(午後) ・発症時に認められた自覚症状：発熱(39.5℃) ・インフルエンザの軽症：軽快(08/1/24) ・インフルエンザ既往歴：不明 ・本剤以外のインフルエンザ治療による治療歴：不明 ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の異常に関する既往の有無 患者本人：無 患者家族：不明 ・熱性痙攣既往の有無 患者本人：不明 患者家族：不明 ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無：無 ・薬物等に対する依存の有無：無 ・アレルギー歴の有無：無 ・本発症発現前の副作用の有無：無 ・その他の既往症：麻疹、流行性耳下腺炎 【異常行動、精神神経症状について】 ・副作用名：譫妄 程度：非重篤 ・発現日：08/1/18 転帰：回復(08/1/24) ・本剤との因果関係：おそらく関連あり ・走る、暴れる等の動きを伴った：はい ・これらの動きを誰かが制止した：はい(誰が制止したか：両親) ・副作用は睡眠中：はい(入眠過程) ・副作用発現後、一眠りして完全に回復した：はい ・副作用発現内容を記憶している：記憶あり ・発現時の体温：不明 ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用した：不明 ・以前に同様の副作用を起こしたことがある：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：不明 ・今回の副作用発現後に入院した：いいえ</p> | | | | | | | |

(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-07028194 | 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 | | | | | | | |
| ・入院なしの場合、副作用発現後に医師の診察を受けた：はい | | | | | | | |

| | |
|--------|----------------|
| MedDRA | Version (11.0) |
|--------|----------------|

| | | | | |
|--|-----|---|----------------|------|
| 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 |
| 担当医等の意見 | | 報告企業等の意見 | | |
| <p>本剤を1回しか服用していないこと、翌日には解熱し、インフルエンザの症状は治まっていること、譫妄状態が毎晩5日連続して出現していること、これまで発熱時を含めてこうした異常行動は認められていないこと等を総合的に勘案すると今回の副作用と本剤との因果関係はおおむらく有りと考えらる。</p> | | <p>本剤投与後に発現しているため譫妄と本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染による影響も考えられる。</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、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。なお、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> | | |
| 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 | | 譫妄 | | |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等 | | | | |
| <p>第一報入手時 (2月1日) 非重篤、報告不要症例と判断していた。 その後 (2月27日) 詳細情報を入力し、内容より企業重篤、要報告症例と判断した。 第一報入手日: 2月1日 起算日: 2月27日 1. 使用上の注意記載状況 (国内) 重大な副作用欄: 精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) (GUS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動: 215件 (本件を含む)</p> <p style="text-align: right;">引用文献 資料一覧</p> | | | | |
| MedDRA | | | Version (11.0) | |

(様式第2(二))

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-07028194

第1報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

引用文献

資料一覧

該当なし

2 / 5

MedDRA

Version (11.0)

(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-07028194 | | 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 | 08/01/17 | 08/01/18 | 08/01/18 | 08/01/23 | | |
| 体温 | °C | 正常範囲 高値 | 39.5 | 38.2 | 39.2 | 36.9 | | |
| 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

| | | | | |
|-------------------------|------------|--------------|------------|----------------|
| 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 | MedDRA | Version (11.0) |
| 識別番号・報告回数 | B-07028194 | 第1報 | リン酸オセルタミビル | 該当なし |

関連する過去の医薬品使用歴

| | | | | |
|-----------------------|----------|---------------|---|-------------------|
| 治療歴 | | 開連する過去の医薬品使用歴 | MedDRA | Version (11.0) |
| 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 |
| インフルエンザ 麻疹 ムンプス | 08/01/17 | 継続 | インフルエンザ (A型診断) (原疾患) 麻疹 (既往症) 流行性耳下腺炎 (既往症) | 外来、職業 (無職) |
| | | | | 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) |