

担当医等の意見

今回みられた症状では、インフルエンザそのものによるものか、本剤の副作用によるものかは不明。徘徊を家人が止めず、外出している場合は、重大な事故につながった可能性はある。

報告企業等の意見

本剤投与後に発現していることから、本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザによる影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様の副作用情報の収集に努め、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

徘徊、幻覚、妄想、幻覚

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は2007年3月17日、第一報を入手し予測可能・非重篤症例と評価した。2007年3月28日、海外MAHIにより重篤と評価されたことから、同日を起算日として予測可能・重篤症例(30日報告)として未完了報告を行う。したがって、第一報入手日と報告起算日が相違する。

今回、追加情報(「妄想、幻覚」)についての医師因果関係)を入手したため、追加報告を行う。

- 1. 使用上の注意記載状況  
異常行動: (国内) < 重大な副作用 > 記載済み (ODS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders  
幻覚: (国内) < 重大な副作用 > 記載済み (ODS) delirium
- 2. 累積報告件数  
2007年4月9日以降の異常な行動: 176件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

識別番号・報告回数	B-07000078	第5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	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					
flu発症時体温39℃					
				MedDRA	Version (10.1)

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-07000078	第5報	一般的名称	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					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	医薬品名	開始日
インフルエンザ	07/03/15	継続	B型インフルエンザ 母(原疾患)		終了日
			その他の記述情報		使用理由
			外来、職業(学生)		副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (10.1)

医薬品 識別番号・報告回数	B-07000078	第5報	一般的名称		リン酸オセルタミビル	再投与による再発の有無	該当なし																																																																																																																								
			医薬品販売名 (Lot)	一般的名称				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	減量	07/03/15	07/03/15																																																																																																																										
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/16	07/03/16																																																																																																																										
3. 日本	レミカット	フマル酸エメダスタチン		07/03/15	07/03/16																																																																																																																										
4. 日本	ムコトロン	カルボシステイン		07/03/15	07/03/16																																																																																																																										
5. 日本	レスプレソ	塩酸エブラジノン		07/03/15	07/03/16																																																																																																																										
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">評価対象となる副作用/有害事象名</th> <th colspan="2">評価の情報源</th> <th colspan="2">評価結果</th> <th colspan="2">医薬品に関するその他情報</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. 異常行動</td> <td>REPORTER</td> <td>関連あるかも/わずかに関連</td> <td>関連あるかも/わずかに</td> <td>タミフル: TAMIFLU</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>妄想</td> <td>REPORTER</td> <td>関連あるかも/わずかに関連</td> <td>関連あるかも/わずかに</td> <td>タミフル: TAMIFLU</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>幻覚</td> <td>REPORTER</td> <td>関連あるかも/わずかに関連</td> <td>関連あるかも/わずかに</td> <td>レミカット:</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>異常行動</td> <td>COMPANY</td> <td>関連あるかも/わずかに関連</td> <td>関連あるかも/わずかに</td> <td>ムコトロン:</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>妄想</td> <td>COMPANY</td> <td>関連あるかも/わずかに関連</td> <td>関連あるかも/わずかに</td> <td>レスプレソ:</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>幻覚</td> <td>COMPANY</td> <td>関連あるかも/わずかに関連</td> <td>関連あるかも/わずかに</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>異常行動</td> <td>REPORTER</td> <td>関連あるかも/わずかに関連</td> <td>関連あるかも/わずかに</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>妄想</td> <td>REPORTER</td> <td>関連あるかも/わずかに関連</td> <td>関連あるかも/わずかに</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>幻覚</td> <td>REPORTER</td> <td>関連あるかも/わずかに関連</td> <td>関連あるかも/わずかに</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>異常行動</td> <td>COMPANY</td> <td>関連あるかも/わずかに関連</td> <td>関連あるかも/わずかに</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>妄想</td> <td>COMPANY</td> <td>関連あるかも/わずかに関連</td> <td>関連あるかも/わずかに</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>幻覚</td> <td>COMPANY</td> <td>関連あるかも/わずかに関連</td> <td>関連あるかも/わずかに</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>3.</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>4.</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>								評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報		1. 異常行動	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	タミフル: TAMIFLU				妄想	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	タミフル: TAMIFLU				幻覚	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	レミカット:				異常行動	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	ムコトロン:				妄想	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	レスプレソ:				幻覚	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに					異常行動	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに					妄想	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに					幻覚	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに					異常行動	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに					妄想	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに					幻覚	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに					3.								4.							
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報																																																																																																																									
1. 異常行動	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	タミフル: TAMIFLU																																																																																																																											
妄想	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	タミフル: TAMIFLU																																																																																																																											
幻覚	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	レミカット:																																																																																																																											
異常行動	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	ムコトロン:																																																																																																																											
妄想	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	レスプレソ:																																																																																																																											
幻覚	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに																																																																																																																												
異常行動	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに																																																																																																																												
妄想	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに																																																																																																																												
幻覚	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに																																																																																																																												
異常行動	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに																																																																																																																												
妄想	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに																																																																																																																												
幻覚	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに																																																																																																																												
3.																																																																																																																															
4.																																																																																																																															
				MedDRA		Version (10.1)																																																																																																																									

識別番号・報告回数	B-07000078	第5報	一般的名称	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	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
5.					
報告された死因		剖検	剖検	剖検による死因	
				MedDRA	Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07000078	第5報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢					異常行動、 異常行動、 妄想、 妄想、 幻覚、 幻覚	
親の略名			親の性別						
曝露時の妊娠期間			最終月経日						
				発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態									
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07000123	第4報	関連報告番号	2007年03月30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19日	第一報入手日	2007年03月30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		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			
発現国(情報源)	日本(日本)	身長 cm	インフルエンザ 気管支炎					
患者略名	N.M.	体重 Kg						新医薬品等の区分 該当なし
性別	男性							
年齢	14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	CAP	75mg/1回	1日	04/01/08	04/01/08	インフルエンザ
アントブロン	塩酸アンブロキシロール	0	経口	TAB	15mg/3回	1日	04/01/08		咳嗽
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	TAB	15mg/3回	1日	04/01/08		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-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	異常行動 (異常行動)	異常行動		04/01/08	04/01/09			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・体重：不明  
 2007/01/08  
 来院時、体温：39.2℃。  
 (16:00) A型インフルエンザ治療の為、本剤75mg x 1/回内服。  
 (16:30) 異常行動発現。もうろうとして意識がクリア。「俺を殺す気か？」と言った。  
 (20:00) 2Fから降りてきて、再び意識もうろう状態。熱39.0℃  
 「死ぬと言ったのか？」という言葉に母の呼びかけ「どうしたの」により意識が戻った。その後は普通。ご飯食べた。  
 (22:00) 2F寝室で就寝。  
 (24:00) 意識もうろう「何で、何で？」と言いつつ泣いた。  
 ベッドに戻して、うつ伏せにしたら意識が戻った。「お母さんがなんているの？」と言った。熱37℃。  
 2007/01/09  
 (8:00) 熱が下がって普通。  
 異常行動回復。  
 インフルエンザの転帰：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：いいえ