

識別番号・報告回数	B-07025660	第1報	関連報告番号	2008年02月05日	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年02月14日	第一報入手日	2008年02月05日	報告された死因 (死亡の場合)	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			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重	インフルエンザ	生命を脅かすもの			
患者略名	M.N.	kg	インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が			
性別	女性			必要なもの			
年齢	5歳	曝露時の妊娠期間		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			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	投与理由	
					投与量/回	回数			
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	S/R	46mg/1回	1日	08/01/28	08/01/28	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	S/R	46mg/2回	1日	08/01/29	08/02/01	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	S/R	46mg/1回	1日	08/02/02	08/02/02	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸手ペピジン	0	経口	POW	20mg/3回	1日	08/01/28	08/02/02	
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	FGR	200mg/3回	1日	08/01/28	08/02/02	
ムコソール	塩酸アンブロキシロール	0	経口	S/R	6mg/3回	1日	08/01/28	08/02/02	
トランサミン	トラネキサム酸	0	経口	POW	200mg/3回	1日	08/01/28	08/02/02	

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	熱性譫妄 (熱せんもう)	熱性譫妄		08/01/28	08/01/29			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

インフルエンザワクチン：未接種

2008/01/27

(夜)発熱40°Cあり。

2008/01/28

受診し、インフルエンザ検査でA型陽性。本剤46mg×2回/日処方。

同時に施行したStrept Aは陰性。

午後より内服開始。

熱せん妄発現(非重篤)。

服用後1時間ぐらいうると視線が合わず、1分間程ではあるが、ぐるぐると同じ所をまわる様に走る動作をした。熱せんもう (非重篤) 発現。

識別番号・報告回数	B-07025660	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>(夜間)鼻出血も出現。 2008/01/29 熱せんもう回復。 解熱後の同事象の再現性はなし。けいれん歴なし。 2008/02/02 本剤午後内服後終了。 患者背景 ・測定日：08/1/28(午前) 結果：FluA 発症日：08/1/27(時刻不明) ・発症時自他覚所見：発熱(40℃)、咳、鼻症状 ・インフルエンザの転帰：軽快・回復日(08/1/29) ・インフルエンザ既往：有(07/4/10) ・本剤服用の有無：無 ・本剤以外のインフルエンザ治療薬：無 ・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：無 ・熱性痙攣既往の有無 患者本人：無 患者家族：有(父母)→熱性痙攣か否かは不明 ・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 ・アレルギ一歴の有無：無 ・本事象発現前の副作用歴の有無：無 ・その他の既往症、合併症：無 [異常行動、精神神経症状について] ・副作用名：熱せんもう 程度：非重篤 ・発現日：08/1/28 ・転帰：回復 ・転帰日：08/1/29 ・本剤との因果関係：関連あるかもしれない ・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：母) ・副作用は睡眠中：いいえ ・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：記憶なし ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用した：いいえ ・以前に同様の副作用を起したことがある：不明 ・光をまぶしがたり、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 ・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 ・副作用症状の精査のための追加の検査：現時点では行っていない</p>							
MedDRA				Version (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07025660	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					
なし。 本剤投与後に発現しているため本剤と熱せんもとう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およ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、治療が開始された後も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。 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					
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					
熱せんもう 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) (QJ5) 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：196件 (本件を含む)					
引用文献 資料一覧					
MedDRA					
Version (10.1)					

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07025660	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献					
資料一覧					
				MedDRA	Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07025660		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 高値	08/01/27	08/01/28				
	°C	正常範囲 低値	40	39				
体温								
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 (10.1)								

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			MedDRA	Version (10.1)	
識別番号・報告回数	B-07025660		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	医薬品名	使用理由
	インフルエンザ	継続	原疾患 既往症	外来、職業 (幼稚園児)		
インフルエンザ	07/04/10					副作用 (発現した場合のみ)
関連する過去の医薬品使用歴						
MedDRA Version (10.1)						

識別番号・報告回数		第1報		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)		一般的名称		投与開始から発症までの時間間隔		再投与による再発の有無	
B-07025660		リン酸オセルタミビル		投与終了から発症までの時間間隔		再投与により再発した副作用名	
医薬品販売名 (Lot)		一般的名称		投与開始から発症までの時間間隔		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)		リン酸オセルタミビル		08/01/28 08/01/28			
2. 日本 (日本)		リン酸オセルタミビル		08/01/29 08/02/01			
3. 日本 (日本)		リン酸オセルタミビル		08/02/02			
4. 日本		ヒベンズ酸チペピジン		08/01/28 08/02/02			
5. 日本		カルボシステイン		08/01/28 08/02/02			
6. 日本		塩酸アンプロキソール		08/01/28 08/02/02			
7. 日本		トラネキサム酸		08/01/28 08/02/02			
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)		医薬品に関するその他情報	
1. 熱性譫妄	REPORTER	熱性譫妄	REPORTER	関連あるかもしれない	1. タミフル: TAMI FLU		
2. 熱性譫妄	COMPANY	熱性譫妄	COMPANY	関連あるかもしれない	2. タミフル: TAMI FLU		
3. 熱性譫妄	REPORTER	熱性譫妄	REPORTER	関連あるかもしれない	3. タミフル: TAMI FLU		
4. 熱性譫妄	COMPANY	熱性譫妄	COMPANY	関連あるかもしれない	4. アスベリン: ムコサイン: ムコサール: トランサミン:		
5. 熱性譫妄	REPORTER	熱性譫妄	REPORTER	関連あるかもしれない			
6. 熱性譫妄	COMPANY	熱性譫妄	COMPANY	関連あるかもしれない			
7. 熱性譫妄	REPORTER	熱性譫妄	REPORTER	関連あるかもしれない			
報告された死因		剖検		剖検による死因		Version (10.1)	