

# 〈副作用報告の報告原本〉

## 異常な行動が記録されている事例 以外の精神神経症状事例

(平成19年10月1日から平成20年3月31日までの報告)

### 2分冊の2

リン酸オセルタミビル



識別番号・報告回数	B-07027258	第1報	関連報告番号	2008年01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	2008年02月19日	第一報入手日	2008年01月30日	死に至るもの	医学的確認	死亡日	報告された死因 (死亡の場合)	機構処理欄
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
発現国 (情報源)	日本 (日本)	有害事象なし	インフルエンザ 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	K. K.	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	◎ 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
性別	男性			先天異常を来すもの				
年齢	9歳			◎ 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	48mg/1回	1日	08/01/28	08/01/28	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	1.6DF/3回	1日	08/01/28	08/02/01	
ペリアクチン	塩酸シプロヘロブタジン	0	経口	POW	1.3DF/3回	1日	08/01/28	08/02/01	
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	POW	1.0DF/1回	1日 (頓用)	08/01/28	08/02/01	
トミロン：細粒小児用	セフェラムピポキシル	0	経口	FGR	0.87DF/3回	1日	08/01/29	08/02/01	

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	譫妄 (せん妄)	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  
2008/01/28  
(11:50) インフルエンザAと診断。  
(12:30) 本剤48mg服用。  
(15:00頃) 眠って足でバタバタさせて暴れる様な状態であった。目は閉じていて呼んでも目を覚まさなかった。この様な状態が5時間くらい続いた。その後落ち着いて夜は普通に睡眠した。  
せん妄 (非重篤) 発現 (15:00~20:00)。  
2008/01/29  
午後当院受診した時は、異常は認められなかった。  
せん妄回復。  
患者背景  
・ 本剤投与目的：治療投与

識別番号・報告回数	B-07027258	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

・インフルエンザ診断日：08/1/28(午前11：50)  
 ・ウイルス診断の有無：有 (FluA)  
 ・インフルエンザ発症日：08/1/26(夜間)  
 ・発症時に認められた自覚症状：発熱(39℃)、咳、鼻症状  
 ・インフルエンザの転帰：軽快・回復日(08/2/1)  
 ・インフルエンザ既往歴：有→(罹患時期：03/4/8、04/3/13)  
 本剤服用の有無：有  
 本剤以外の副作用歴：無  
 ・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴：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：不明 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：不明  
 ・薬物等に対する依存の有無：無  
 ・アレルギー一歴の有無：不明  
 ・本発症発現前の副作用歴の有無：不明  
 ・その他の既往症、合併症：不明  
 【異常行動、精神神経症状について】  
 ・副作用名：せん妄 程度：非重篤  
 ・発現日：08/1/28(15：00～20：00) 転帰：回復  
 転帰日：08/1/29 本剤との因果関係：おそらく関連あり  
 その他の要因：無  
 ・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：不明  
 ・副作用は睡眠中：はい(睡眠中 睡眠時刻：13：00頃)  
 ・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：不明  
 ・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：不明  
 ・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  
 ・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

(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-07027258

第1報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

本剤とこのせん妄状態はおそらく関連性があると考えられます。本剤内服後約2時間で血中濃度がピークの時点であり、睡眠中のREM期と重なりあって症状が出たと思われま

す。本剤投与後に発現しているため、本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザおよび発熱等の影響も考えられる。

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

せん妄

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

初回情報入手時(2008年1月30日)、非重篤として対応し、追加調査を実施した。2008年2月19日、追加情報を入力し、担当医による重篤度評価は「非重篤」であったが、弊社判断で重篤な症例として完了報告を行う。

1. 使用上の注意記載状況  
(国内) <重大な副作用> 精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) 記載済み
2. 累積報告件数  
(GUS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders: 記載済み

2007年4月9日以降の異常な行動: 208件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (11.0)

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-07027258		第1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	08/01/26	08/01/28	08/01/29	08/01/29	08/02/01	
体温	°C		39	38.8	36.8	37.6	37.4	
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 (11.0)
--	--	--------	----------------

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-07027258		第1報	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	開始日	終了日	使用理由
インフルエンザ	08/01/26	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来	タミフル: ドライシロップ			インフルエンザ
インフルエンザ			既往症					有 害 事 象 な し
					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	
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		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		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	08/01/28	08/01/28				
2. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸手ペピジン		08/01/28	08/02/01				
3. 日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		08/01/28	08/02/01				
4. 日本	カロナール	アセトアミノフェン		08/01/28	08/02/01				
5. 日本	トミロン：細粒小児用	セフテラムピボキシル		08/01/29	08/02/01				
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				おそろく関連あり		タミフル：	
2. 譫妄		COMPANY				おそろく関連あり		1. TAMIFLU	
3.								2. アスベリン：	
4.								3. ペリアクチン：	
5.								4. カロナール：	
								5. トミロン：細粒小児用：	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (11.0)	