

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-07027838	第1報	関連報告番号	2008年02月25日	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年03月19日	第一報入手日	2008年02月25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				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長	インフルエンザ				
患者略名	Y.N.	体重	熱性痙攣				
性別	男性	年齢	喘息				
年齢	9歳	曝露時の妊娠期間					新医薬品等の区分 該当なし

医薬品情報

販売名	リン酸オセルタミビル	一般名		被疑薬	経路	剤型	投与量/回数	投与期間	医薬品使用理由
タミフル				S	経口	SYR	57mg/2回 1日	08/02/18 08/02/20	インフルエンザ

副作用/有害事象

重要性	重・非	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LT)	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
		譫妄 (せん妄状態)	譫妄		08/02/20	08/02/21			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  $\blacksquare$  cm、体重  $\blacksquare$  Kg  
2008/02/18  
(時刻不明) インフルエンザ発症。発熱39.4℃  
(時刻不明) 他院にて、インフルエンザA型と診断。本剤(57mg×2/日)処方。2/18～20の3日間は服用したとのこと。服薬状況詳細は不明。併用薬  
剤はなし。カロナール処方されていたが服用せず。  
2008/02/20  
(夜)興奮状態出現。なかなか眠らず。せん妄状態(非重篤)発現。  
2008/02/21  
(朝5:00頃)起きて興奮して暴れる。(2/20の事象と一連のものと考える)  
(13:00)せん妄状態 回復。  
[患者背景]  
・本剤投与目的:治療投与  
・インフルエンザ診断日:2008/2/18(紹介患者のため詳細不明)  
・ウイルス診断の有無:有(FluA)  
・サンブル採取箇所:紹介患者のため詳細不明  
・インフルエンザ発症日:2008/2/18(時刻不明)  
・発症時に認められた自覚症状:発熱(39.4℃)、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)  
・本剤服用ポイント:2月18日、19日、20night  
(詳しい服薬状況は聞かなかったが、この3日間は内服していた)

(様式第2 (一))

1 / 5

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-07027838	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							
<ul style="list-style-type: none"> <li>・体温測定：39.4℃ (インフルエンザ発症時)</li> <li>・インフルエンザ既往歴：不明</li> <li>・本剤による副作用歴：不明</li> <li>・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴：無</li> <li>・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の異常に関する既往の有無：</li> <li>患者本人：無、患者家族：不明 (但し、両親・弟に特別な病気の既往はなかった)</li> <li>・熱性痙攣既往の有無：</li> <li>患者本人：有、患者家族：不明</li> <li>・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無：有</li> <li>・薬物等に対する依存の有無：無</li> <li>[異常行動、精神神経症状について]</li> <li>・副作用名：せん妄状態</li> <li>・程度：非重篤</li> <li>・発現日：2008/2/20夜</li> <li>・転帰：回復</li> <li>・本剤との因果関係：おそらく関連あり</li> <li>・その他の要因：無</li> <li>・走る、暴れる等の動きを伴った：はい</li> <li>・これらの動きを誰かが制止した：不明 (おそらく家族)</li> <li>・副作用は睡眠中：はい (就寝時刻不明だが、入眠過程および目覚めてすぐ (30分以内)</li> <li>・副作用発現後、一眠りして完全に回復した：いいえ</li> <li>・副作用発現内容を記憶している：記憶なし</li> <li>・発現時の体温：不明 (解熱過程)</li> <li>・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用した：いいえ</li> <li>・以前に同様の副作用を起こしたことがある：不明</li> <li>・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮した：不明</li> <li>・今回の副作用発現後に入院した：いいえ</li> <li>・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</li> <li>・副作用症状の精査のため。追加の検査は行なわれましたか？：はい (血液検査)</li> </ul>							

MedDRA

Version (11.0)

担当医等の意見

報告企業等の意見

解熱してから症状出現、本剤以外に薬を使用していないことからすると、本剤と今回報告の症状はおそらく関連があると考え。

本剤投与後に発現しているため、せん妄状態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、原則による治療を開始された後は、(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、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」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

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

せん妄状態

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

厚生労働省受付番号：107103576  
 第一報入手時(2月25日)報告副作用名は、興奮状態であった。  
 詳細調査の結果(3月6日)報告副作用名は、せん妄状態に変更となった。  
 2月25日を起算日とし、30日症例報告を行なう。

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)  
 (GDS) 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：212件(本件を含む)

(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-07027838

第1報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

資料一覧

該当なし

2 / 5

引用文献	
MedDRA	Version (11.0)

総別番号・報告回数		B-07027838		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	08/02/18	08/02/21						
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.0		7.1						
アルブミン (血清)	g/dL	3.7	5.0		4.3						
A-G					1.54						
クレアチンキナーゼ	IU/L	0	170		121						
AST (GOT)	IU	8	38		36						
ALT (GPT)	IU	4	43		14						
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU	115	280		284						
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	1.1		0.35						
尿酸	mg/dL	5	20		9						
尿素窒素 (血清)	mg/dL	5	22		8						
NH3	μg/dL	0	70		42						
FBS	mg/dL				88						
乳酸											
ピルビン酸											
ナトリウム	mEq/L	136	145		140						
クロール	mEq/L	98	109		103						
カリウム	mEq/L	3.3	5		4.4						
カルシウム	mg/dL	8.3	10.2		9.4						
C-反応性蛋白	mg/dL	0.0	0.3		0.1						
白血球数	/mm <sup>3</sup>	3390	9550		4600						
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	406	546		473						
ヘモグロビン	g/dL	13.2	17.2		13.3						
ヘマトクリット	%	39.4	49.4		38.1						
平均赤血球容積 (MCV)	fL	84.4	101.4		80.5						
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	28.9	35.3		28.2						
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	32.7	35.9		35.0						
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	12.9	32.9		19.4						
RDW											
MPV	fL	0.0	0.0		13.3						
PDW	fL				7.9						
					16.6						
MedDRA										Version (11.0)	