

(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-07000157	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄	
最新情報入手日	2007年04月17日		第一報入手日	2007年03月08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 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		報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	身長 cm	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)									
患者略名	H.F.	体重 Kg		インフルエンザ 発疹 蕁麻疹 喘息						
性別	男性									
年齢	7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	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	45mg/2回	1日	06/03/10		インフルエンザ
ポラミン:シロップ	d-マレイン酸クロルフェニラミン	0	経口	SYR	2.2mg/3回	1日	06/03/10	06/03/14	鼻漏
ムコダイン:シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	73.7mg/3回	1日	06/03/10	06/03/14	鼻漏
エンテロノールR	耐性乳酸菌製剤 (2)	0	経口	POW	0.33g/3回	1日	06/03/10	06/03/14	腹痛

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 (熱せん妄)	譫妄		06/03/11	06/03/11			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

2006/03/10

(11:00頃) 幼稚園にて38.8℃。(当日は朝から前頭部痛あり)

(12:00過ぎ) 幼稚園にて39℃。

(14:12) 当院(小児科)受診。38.7℃。

(14:30) 検査にてA型陽性。

(16:00頃) 本剤45mg初回内服。39℃。

(22:00頃) 本剤2回目45mg内服。

(24:00少し前) 40.5℃。

2006/03/11

(1:00) 目を覚ましお母さんには何も見えない所を指示し、「見える」と言って身震いをしながら怯えていた。視線は宙を見ているようだった。

母親が向かい合わせで抱っこしてつかまえていた。放すと逃げ出したであろうと思われたので、一晩中そのままにしていた。ずっと同じではな

いが、時々指さしては怯えてもがく感じた。熱せん妄(非重篤)発現。

(4:00) 朝方(3:00か4:00頃)には落ち着いた。熱せん妄回復。

MedDRA

Version (11.0)

(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-07000157	第3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

本人は覚えていなかった。
(朝)本剤3回目内服。以後1日2回ずつ内服。(～3/14夕)
インフルエンザ軽快・回復。
[インフルエンザ確定診断]
・治療投与
・測定日：2006/3/10
・結果：Flu A
・サンプル採取箇所：鼻水(鼻腔粘膜細胞)
・発症時に認められた自他覚所見：発熱38.8℃、頭痛、鼻症状(鼻水)、寒気、腹痛、食欲不振、咽頭発赤(中～軽度)
・本剤服用Point：投与1日目 昼夜、2～5日目 朝夕
・本剤処方形態：分包した後
・本剤服用方法：粉薬として
[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：はい
数時間(または数分)単位で回復した：はい(3時間で回復)
異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：発熱持続中
患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：いいえ
睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：不明
光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：不明
再び一眠りした後、完全に回復した：はい
他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし

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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07000157	第3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>母親は基本的に解熱剤を使用しない方針。3/10~11のエピソード前にアトミフェン(アセトアミノフェン)使っていないと思うが、確かではないとの事。 今回の症状が1. インフルエンザのによる高熱のための熱せん妄なのか、2. インフルエンザ脳症のごく軽症なのか、3. 本剤の副作用なのかは不明だが、その後も内服を続けているので、3. 単独は考えにくい。1+3かも。ただし初日本剤2回内服するため16:00、22:00と内服しており、血中濃度やや高めになった可能性ある？ 本剤以外に考えられる要因：インフルエンザA</p>			<p>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、発熱の影響が考えられる。</p>		
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。					
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		
			熱せん妄		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>初回情報入手時(2007年3月8日)は、既知・非重篤と判断していたが、2007年3月20日付で、海外MAHにより重篤と判断された為、同日を起算日として既知・重篤症例(30日報告)として完了報告を行う。したがって、第一報入手日と報告起算日が相違する。 2007年5月16日の報告内容に誤記があったため、2008年8月12日追加報告を行う。 本事象発現日、併用薬の投与期間について修正を行った。</p> <p>1) 使用上の注意記載状況 (国内) <重大な副作用>記載済み (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders 2) 4月9日以降の「異常行動」累積報告件数: 26件(今回の報告を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		

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-07000157		第3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	07/03/10	07/03/10	07/03/10	07/03/10	07/03/10	07/03/11	07/03/11	07/03/12	07/03/12	07/03/12
体温	℃			38.8	39.0	38.7	39.0	40.5	38.8	37.0	36.2	36.0	37.2
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/03/13	07/03/13								
体温	℃			36.9	36.4								
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-07000157		第3報	一般的名称		リン酸オセルタミビル			該当なし				
治療歴					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	その他の記述情報		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)			
インフルエンザ 発疹 蕁麻疹 喘息	07/03/10	継続	A型インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (幼稚園児)		テオフィリン 副腎皮質ホルモン製剤 その他の気管支拡張剤							
			喘息様症状										

MedDRA Version (11.0)

(様式第2 (四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		B-07000157		第3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)		一般的名称		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	
						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		再投与により再発した副作用名	
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与量変更せず		06/03/10			
2.	日本	ポララミン：シロップ		d-マレイン酸クロルフェニラミン				06/03/10 06/03/14			
3.	日本	ムコダイン：シロップ		カルボシステイン				06/03/10 06/03/14			
4.	日本	エンテロノン-R		耐性乳酸菌製剤 (2)				06/03/10 06/03/14			
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	
1.	譫妄	REPORTER						関連あるかもしれない		1. タミフル： TAMIFLU	
2.	譫妄	COMPANY						関連あるかもしれない		2. ポララミン：シロップ：	
3.										3. ムコダイン：シロップ：	
4.										4. エンテロノン-R：	
報告された死因				剖検				剖検による死因		MedDRA	
										Version (11.0)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07000157	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日				譫妄、 譫妄		
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
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 (11.0)		