

識別番号・報告回数	B-05017753	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	2005年12月15日		第一報入手日	2005年11月24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)			新医薬品等の区分 承認2年以内
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)			咽頭炎					
患者略名	■	体重 Kg							
性別	女性								
年齢	1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	05/02/28	05/02/28	インフルエンザ免 疫
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	150mg/1回	1日	05/03/01	05/03/01	インフルエンザ免 疫
クラリス	クラリスロマイシン	0	経口	TAB	200mg/2回	1日	05/02/28	05/03/01	
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	TAB	60mg/3回	1日	05/02/28	05/03/01	咳嗽
PL	非ピリン系感冒剤(4)	0	経口	GRA	3g/3回	1日	05/02/28	05/03/01	鼻咽頭炎
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	(頓服 1日 投与量: 40 0mg)		05/02/28		発熱
ハチアズレ	アズレンスルホン酸ナトリウム・炭酸水素ナトリウム	0	口腔咽頭	MWH	(不明)		05/02/28		咳嗽
SP	塩化デカリニウム	0	口腔咽頭	TAB	(頓服 1日 投与量: 0. 25mg)		05/02/28		咽頭炎

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・重	譫妄 (せん妄)	譫妄		05/03/02	05/03/05			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長 ■ 体重: ■
 2005/02/26
 咳、咽頭痛、関節痛、38℃台の発熱みられ解熱剤使用するも改善せず。
 2005/02/28

(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-05017753	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									
<p>当院受診。咽頭炎でクラリスとインフルエンザ予防目的で本剤処方し、夕方服用。(75mg) (ワクチン未接種でインフルエンザが流行していたため)</p> <p>2005/03/01 本剤投与。(150mg/日)</p> <p>2005/03/02 朝より「外から誰かが見てる」「家の中に知らない人がいる」夕食でサラダを出すと「毒が入っている」などの幻覚や被害妄想出現。寒いのに家中の窓を全て全開にしてまわるなどの異常行動あり、落ち着きがなく家中うろろするため母親が他院に連れていった。小児精神科などいろいろな科を回され精神安定剤の注射をされ、せん妄と診断された。</p> <p>2005/03/04 少し落ち着いたが「死にたい」「お母さん私のこと殺すんでしょ」などの自殺念慮発言あり。</p> <p>2005/03/05 精神的に落ち着き平常の状態に戻ったが、体重が2kg減った。せん妄(自殺念慮、被害妄想、幻覚)は回復。以後、問題行動やせん妄症状などの出現なし。</p> <p>(インフルエンザ確定診断)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・測定日: 2005/2/28 ・結果: インフルエンザウイルス検出されず ・サンプル採取箇所: 鼻腔 ・本剤服用Point: 投与1日目 朝、投与2日目 朝夕 									
MedDRA								Version (8.1)	

148

(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-05017753	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	承認2年以内
担当医等の意見			報告企業等の意見		
過去の既往にてんかんや精神疾患を来すような事例認めず。服用やめて3日後には平常に戻り、脳症を来す程の高熱や神経症状もなく、薬剤が関係している可能性が高いと考えた。 (本剤との因果関係において、時間的関連性以外で「おそらく関連あり」と判断した根拠) インフルエンザで精神症状をきたす様な症例は程度がひどく、40℃近い高熱継続や、解熱剤坐薬使用後、脳炎などで聞いた経験上の印象ではないけれども、普通に外来に歩いてこられたインフルエンザ症例では、本剤を使用前までに精神症状をきたした例は、経験がないので何とも言えない。			本剤投与後に有害事象が発現しているものの、インフルエンザによる影響が強いと判断する。		
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例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					
【使用上の注意記載状況】 謬妄：<重大な副作用>に記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

149

(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-05017753		第3報	一般的名称		リン酸オセルタミビル		承認2年以内			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/02/28								
白血球数	/mm ³	3500	9300	12200								
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	510	531								
ヘモグロビン	g/dL	12.0	16.0	14.9								
ヘマトクリット	%	37.0	47.0	46.1								
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	12.0	35.0	24.0								
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.1	1.0								
AST(GOT)	IU	5	40	18								
ALT(GPT)	IU	5	45	15								
LD	IU	120	240	200								
クレアチンキナーゼ	IU/L	40	160	43								
尿素窒素(血清)	mg/dL	8.0	20.0	12.0								
血中クレアチニン	mg/dL	0.31	0.88	0.50								
尿酸(血清)	mg/dL	2.4	7.0	4.6								
ナトリウム	mEq/L	137	147	138								
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	4.2								
クロール	mEq/L	98	108	102								
C-反応性蛋白	mg/dL	0.0	0.30	3.90								
血糖(ブドウ糖)	mg/dL	70	109	127								
体温	°C			38.5								
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 (8.1)

150

(様式第2(三))

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-05017753		第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			承認2年以内	
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)
咽頭炎	05/02/26	継続	細菌感染症(咽頭炎) (原疾患)	外来、職業 ()					
								MedDRA	Version (8.1)

(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-05017753	第3報	一般的名称		リン酸オセルタミビル		承認2年以内		
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	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	再投与による再発の有無	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	増量	05/02/28	05/02/28				
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/03/01	05/03/01				
3.	日本 (日本)	クラリス	クラリスロマイシン		05/02/28	05/03/01				
4.	日本 (日本)	アスペリン	ヒベンズ酸チペピジン		05/02/28	05/03/01				
5.	日本 (日本)	PL	非ピリン系感冒剤 (4)		05/02/28	05/03/01				
6.	日本 (日本)	カロナール	アセトアミノフェン	不明	05/02/28					
7.	日本 (日本)	ハチアズレ	アズレンスルホン酸ナトリウム・炭酸水素ナトリウム	不明	05/02/28					
8.	日本	SP	塩化デカリニウム	不明	05/02/28					
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.	謬妄		REPORTER		おそらく関連あり		1.	タミフル:		
	謬妄		COMPANY		おそらく関連あり		2.	タミフル:		
2.	謬妄		REPORTER		おそらく関連あり		3.	クラリス:		
	謬妄		COMPANY		おそらく関連あり		4.	アスペリン:		
3.							5.	PL:		
4.							6.	カロナール: その他の使用理由: 鎮痛		
5.							7.	ハチアズレ:		
6.							8.	SP:		
7.										
8.										
報告された死因				剖検	剖検による死因					
					MedDRA		Version (8.1)			

152

(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-05017753	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			承認2年以内		
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 譫妄、 譫妄			
親の略名	親の性別	最終月経日							
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 (8.1)		

153

(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-05018854	第4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	2006年03月30日		第一報入手日	2005年11月22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)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	身長	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)	cm		インフルエンザ					
患者略名		体重							
性別	男性	Kg							
年齢	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	SYR	4mg/kg/1回	1日	05/11/13	05/11/13	インフルエンザ
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	POR	/1回	1日 (不明)	05/11/13	05/11/13	咳嗽
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POR	/1回	1日 (不明)	05/11/13	05/11/13	湿性咳嗽
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	POR	/1回	1日 (不明)	05/11/13	05/11/13	発熱

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・重	異常行動 (精神症状(異常行動))	異常行動	1時間	05/11/13	05/11/13	90分		回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: cm 体重: kg
 2005/11/12
 発熱を認め、夕方にかけて38~39℃と上昇。
 2005/11/13
 (午前)近医受診し、インフルエンザウィルス迅速診断によりインフルエンザA型と診断される。
 インフルエンザ確定診断: FLU A サンプル採取箇所: 鼻腔
 発症時自他覚所見: 発熱、咳嗽
 本剤4mg/kg/日、メジコン、ムコダイン、カロナール処方。帰宅後処方薬すべて1回内服し仮眠。
 (1時間半後)午睡後、突然起き上がり玄関から飛び出していこうとしたため、母親が玄関先で児を制した。その際に、本人及び兄の名前を尋ねるも全く答えられず、うなり声をあげたりと不穏状態を呈していた。
 (その後1時間程)医師の指示を受け、母親がおおよそ1時間程部屋の中から出ないように注意を払っていたところ、徐々に異常行動も抑制され、次第に記憶も回復してきた。
 自宅で異常行動をおこした時の体温は不明。母親の話では37℃台にはなっていなかったとのこと。

MedDRA

Version (9.0)

(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-05018854	第4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>(13:20)本人の状態が落ち着いたところで当院受診。 現症：体温38.1℃、頻脈、多呼吸、チアノーゼなし。胸腹部異常なし。咽頭発赤あり。 神経学的所見：意識清明、見当識障害なし。運動系、感覚系、脳神経系、小脳系異常なし、不随意運動なし。 帰宅後も意識レベルの変化、精神症状なし。発熱は持続しており、38~39℃だった。 当院受診後ただちに本剤、及び他剤を全て中止し経過観察。 それ以後、異常行動は全く見られなかった。 MRI、CTは未検査。 2005/11/14 (朝)解熱しその後も精神症状なし。 2005/11/18 (朝)登校。</p>										
							MedDRA	Version (9.0)		

(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-05018854	第4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>本剤との関連性を判断した根拠：日本小児感染症学会での死亡例2例および中外からの報告を見て。 異常行動はインフルエンザ感染による発熱やそれに引き続いて生じた脳症による可能性も否定できないが、少なくとも本例では異常行動を呈した後、1時間程度で全く正常に戻っているため、従来いわれているようなインフルエンザ脳炎・脳症を生じたために起こった症状とは考えにくい。一方、潜在していた素因を表面化させる誘因として本剤が関与した可能性は否定できない。 インフルエンザにより血液脳関門に障害が生じていた状況に何らかの原因で本剤がトリガーとなり一過性に悪影響を及ぼした可能性があること。また、その状況下で本剤と他の薬剤の併用により、トリガーとなった可能性があること。テオドールなどによる痙攣の副作用なども、最高血中濃度になる前に消失することもある。 (薬剤師のコメント) 本剤服用後1時間半程度で精神症状が現れ、発熱が持続しているにもかかわらず、1時間程度で精神症状は治まっていることから脳炎や脳症による症状とは異なると考える。</p>			<p>有害事象は本剤投与1時間半後に発現したがその持続時間は1時間であり、本剤の最大血中濃度に達する前に消失していることから、インフルエンザの影響が大きいと考えられる。</p>		
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例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		
			精神症状(異常行動)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意記載状況 異常行動<重大な副作用>に記載済み					
引用文献			資料一覧		
<p>・小出彩香、石井朗夫、久保田雅也、速報-抗インフルエンザ薬と精神症状 リン酸オセルタミビル(タミフル)内服後に突発的な異常行動を呈した1症例. 小児科臨床 2006. 2;59(2) 277-280 / (ISSN:0021-518X)</p>			文献		
				MedDRA	Version (9.0)

156

(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-05018854		第4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	05/11/12	05/11/13							
体温	°C			38-39	38-39							
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												
体温：(2005/11/13 異常行動発現時) 37°C台 (母親からの情報)、(意識が戻ったときの体温 受診時) 38.1°C、(帰宅後) 38-39°C												
										MedDRA	Version (9.0)	

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-05018854		第4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	05/11/13	継続	インフルエンザA 型 (原疾患)	外来、職業 ()								
										MedDRA	Version (9.0)	

157