

| | | | | | | | | |
|-----------|-------------|----------|-----------------|-----------------|--------|---|---|-------|
| 識別番号・報告回数 | B-05017753 | 第3報 | 関連報告番号 | 2005年11月24日 | 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 | 報告された死因 (死亡の場合) | 死に至るもの | ◎ 死に至るもの 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 | 過去の副作用歴 | 原疾患・合併症・ 既往歴 | 生命を脅かすもの | | | | |
| 発現国(情報源) | 日本(日本) | 曝露時の妊娠期間 | 咽頭炎 | 必要なもの | | | | |
| 患者略名 | E. N. | 身長 cm | | | | | | |
| 性別 | 女性 | 体重 Kg | | | | | | |
| 年齢 | 14歳 | | | | | | | |

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 | 咳嗽 |
| アスベリン | ヒベンズ酸チベピジン | 0 | 経口 | TAB | 60mg/3回 | 1日 | 05/02/28 | 05/03/01 | 鼻咽喉炎 |
| 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 | 発熱 |
| 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 | | 咳嗽 |
| 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 | | 咽頭炎 |
| 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 | | |

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-LLI) | 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: 不明 体重: [REDACTED]
 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「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) | |

(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-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

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

過去の既往にてかんや精神疾患を来すような事例認めず。服用やめ3日後には平常に戻り、
 過熱や神経症候もなく、薬剤が関係している可能性が高いと判断した。
 (本剤との因果関係において、時間的関連あり)と判断した。
 インフルエンザで精神症状をきたす様な症例は、40°C近い高熱継続や、解熱利坐
 薬使用後、脳炎などで聞いた経験上の印象でしかなく、普通に外来に歩いてこられた
 イイ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】
 謹言：<重大な副作用>に記載済み

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (8.1)

| 検査 | 単位 | 正常範囲 低値 | 正常範囲 高値 | 第3報 | 一般的名称 | リン酸オセルタミビル | 承認2年以内 |
|-----------|-----------------------------------|------------|------------|----------|-------|------------|--------|
| 白血球数 | /mm ³ | 3500 | 9300 | 05/02/28 | | | |
| 赤白血球数 | x10 ⁴ /mm ³ | 380 | 510 | 12200 | | | |
| 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

(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 | | | | | | | |
| 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 |
| | 05/02/26 | 継続 | 細菌感染症(咽頭炎)(原疾患) | 外来、職業(中学生) | | | |
| 咽頭炎 | | | | | | | |
| | | | | 使用理由 | 副作用 (発現した場合のみ) | | |
| | | | | MedDRA | Version (8.1) | | |

| 識別番号・報告回数 | | 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) | | 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 | |
| | | 一般的名称 | | 増量 投与中止 | | | | 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) | アスベリン | 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. 譫妄 | | REPORTER | | | | おそらく関連あり | 1. タミフル: | 医薬品に関するその他情報 1. タミフル: 2. タミフル: 3. クラリス: 4. アスベリン: 5. PL: 6. カロナール: その他の使用理由: 鎮痛 7. ハチアズレ: 8. SP: | |
| 2. 譫妄 | | COMPANY | | | | おそらく関連あり | | | |
| 3. 譫妄 | | REPORTER | | | | おそらく関連あり | | | |
| 4. 譫妄 | | COMPANY | | | | おそらく関連あり | | | |
| 5. | | | | | | | | | |
| 6. | | | | | | | | | |
| 7. | | | | | | | | | |
| 8. | | | | | | | | | |
| 報告された死因 | | | | 剖検 | | 剖検による死因 | | Version (8.1) | |
| | | | | | | MedDRA | | | |

| | | | | | | | | |
|-----------|-------------|----------|----------|---|---|-----------------|-----|------------------|
| 識別番号・報告回数 | B-05018850 | 第4報 | 関連報告番号 | 2005年11月17日 | 重篤 | 医学的確認 | 死亡日 | 機構処理欄 |
| 最新情報入手日 | 2006年04月19日 | 身長 cm | 第一報入手日 | 2005年11月17日 | 死に至るもの | 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 | 15日 | 体重 kg | 過去の副作用歴 | 原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ うつ病 骨粗鬆症 | ◎ 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 | | | |
| 発現国(情報源) | 日本(日本) | | | | | | | |
| 患者略名 | I. K. | | | | | | | |
| 性別 | 女性 | | | | | | | |
| 年齢 | 67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 UNKNOWNDRUG | リン酸オセルタミビル インフルエンザH Aワクチン | S S | 経口 静脈内(明記されていない場合) | CAP INJ | 75mg/2回 1DF/1回 | 1日 1日 | 05/11/10 05/11/08 | 05/11/14 05/11/08 | インフルエンザ インフルエンザ免 疫 |
| パキシシル | 塩酸パロキセチン水和物 | S | 経口 | TAB | 20mg/1回 | 1日 | 00 | | うつ病 |
| サイレース | フルニトラゼパム | 0 | 経口 | TAB | 2mg/1回 | 1日 | 00 | | 不眠症 |
| マイスリー | 酒石酸ゾルピデム | 0 | 経口 | TAB | 5mg/1回 | 1日 | 00 | | 不眠症 |
| エビスタ | 塩酸ラロキシフェン | 0 | 経口 | TAB | 60mg/1回 | 1日 | 00 | | 骨粗鬆症 |
| UNKNOWNDRUG | アセトアミノフェン | 0 | 経口 | POW | 0.5g/3回 | 1日 | 05/11/10 | 05/11/14 | 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 | 劇症肝炎 (劇症肝炎(全身倦怠感、黄疸)) | 劇症肝炎 | | 05/11/15 | | | | 不 |

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：不明
2005/11/08
インフルエンザワクチン接種。
2005/11/09
発熱(39.8℃)、咽頭痛(+)、息苦しさ(+)
2005/11/10
受診。インフルエンザの疑いで本剤の投与を開始。(150mg/日 ~11/14)
2005/11/14