

識別番号・報告回数	B-06025191	第2報	関連報告番号	2007年02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	2007年04月16日	身長	第一報入手日	2007年02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	30日	cm	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)	体重	過去の副作用歴	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	◎ その他の医学的に重要な状態		
患者略名	A.K.	Kg	副作用なし	先天異常を来すもの				
性別	男性	年齢	曝露時の妊娠期間	◎				

医薬品情報

販売名	リン酸オセルタミビル	一般名	副作用／有害事象
タミフル		被疑薬	経路
		S	経口
		投与量/回	回数
		75mg/2回	1日
		投与期間	開始日
			07/02/16
			終了日
			07/02/16
		投与量/回	回数
		75mg/2回	1日
		投与期間	開始日
			07/02/16
			終了日
			07/02/16
		剤型	CAP
		持続期間	
		発現日	07/02/16
		転帰日	07/02/16
		投与開始からの時間間隔	
		最終投与からの時間間隔	
		転帰理由	インフルエンザ

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・非	譫妄 (意識障害(せん妄状態)約30分間持続)	譫妄		07/02/16	07/02/16			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： 過去にも本剤内服あり。その時、副作用なし。 2007/02/14
当院にて姉がインフルエンザB型と診断され、本剤処方。同居人が高熱を呈した場合は成人であれば本剤を1錠服用して、医療機関受診を指示。 2007/02/16
当人がインフルエンザ症状(39°C近い発熱)が出たため、屋頂姉に処方された本剤を1錠服用。(18:00)当院に来院。簡易検査でB型と診断。本剤処方。(21:45頃)意識障害(せん妄状態)(非重篤)発現。(約30分間持続)(時間不明)庭に倒れていたところが家族が発見。外傷などはなかったが、中2階から転落した様子が本人は記憶なし。また熱が出ているので本剤75mg服用。その後就寝。せん妄状態回復。 2007/02/17
本人、母親が来院。ロキソニン等を処方。(熱38.9°C) [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(15~20分で回復)
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
睡眠時驚悸、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴なし

(様式第2 (一))

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-06025191	第2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									
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 (10.0)				

1 / 5

担当医等の意見

報告企業等の意見

せん妄状態にも39℃近い為、本剤を1錠服用しているが、その後問題は生じていない。本剤服用後約8時間経過してせん妄状態となっている。その他の薬剤服用なし。誘因としては本剤以外に考え難い。

有害事象は本剤投与後に発現しているものの、インフルエンザの影響が考えられる。

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。

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

意識障害(せん妄状態)約30分間持続

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は医療機関報告症例である。(厚生労働省受付番号:i06103357-001)
 本症例は、2007年2月17日、第一報において予測可能・非重篤な症例(対応不要)と評価していたが、2007年2月19日付の追加情報により、予測可能・重篤症例と評価されたことから、30日報告を行った(起算日:2007年2月19日)。したがって、第一報入手日と報告起算日が相違する。
 本症例については、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られなかったため、その時の情報をもって完了報告を行った。その後、2007年4月16日、異常行動に関する追加調査結果を入手したので追加報告を行う。
 使用上の注意記載状況
 (国内)
 「譫妄」記載済(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))

引用文献

資料一覧

識別番号・報告回数	B-06025191		第2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 高値	07/02/16	07/02/16	07/02/17			
体温	°C	正常範囲 低値	39近く	39	38.9			
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 (10.0)			

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-06025191		第2報	一般的名称	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		継続	インフルエンザB型 (原疾患)		タミフル			副作用 (発現した場合のみ)
非喫煙者								副作用なし
				MedDRA	Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-06025191	第2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	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	投与中止	07/02/16	07/02/16			
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				関連あり/Yes		1. タミフル:
謬妄		COMPANY				関連あり/Yes		
報告された死因		剖検		剖検による死因				
				MedDRA				Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-06025192	第2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03月30日	30日	第一報入手日	2007年03月01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		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)	体重 Kg		インフルエンザ				新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	T. N.							
性別	男性							
年齢	32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 投与量/回 回数
タミフル		リン酸オセルタミビル			S	経口	CAP	75mg/1回 1日
UNKNOWNDRUG		葛根湯			0	経口	POR	7.5g/1回 1日
ロキソニン		ロキソプロフェンナトリウム			0	経口	POR	60mg/1回 1日
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	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/02/22	07/03/01			
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
<p>身長・体重：不明 2007/02/22 (16:00)発熱のため、当院受診。インフルエンザ迅速判定キットによりA型インフルエンザと診断。本剤(75mg)2cap、分2、5日間処方。 (20:00)本剤75mg服用。発熱著明。 (21:00)就寝。 (0:00)何とも言えない嫌な気持ち、動悸等があり、不穏状態となる。ベランダのある隣室に行き、電燈を着け、窓と入り口の間を歩きつ戻りつ して、結局、ベランダに出て地上に落下。(錯乱状態になり、自宅の2階から飛び降りて足を骨折)この間、気分意識あるも制御できず、転落後 意識清明となり、救急病院を受診。左足楔状骨骨折あり入院となった。入院後意識清明、不穏行動なし。 入院時には高熱はなかったと聞いた。発熱時から内服薬として処方したロキソニンを服用したかどうかは不明。この日家族はいなかった。 2007/02/23 (0:27)骨折のため他院へ。その際意識もはっきりしていて、体温も36℃台であったと当日当直の医師談。 2007/02/27 右足骨折、手の怪我のため、整形外科で手術。 2007/03/01 入院中。意識レベルは正常。 異常行動回復。 2007/03/06</p>								

(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-06025192	第2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						
手術。 2007/03/14 退院。						
MedDRA			Version (10.0)			

識別番号・報告回数	第2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>〔治療医のコメント〕 患者は嘔吐することか時にあつたそうだが、飛び降りるとは尋常ではない。 〔処方医のコメント〕 成人例とはいえ、転落までの経過が報告されている小児例と類似しており、本剤服用と転落との関連はあるかとも思われないが転落場所によっては、死亡していた可能性があり、重篤と判断する。</p>		<p>異常行動は本剤投与後に発現していることから本剤との因果関係が疑われるが、インフルエンザ感染症および発熱の影響も考えられる。</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		
		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 本剤：重大な副作用欄；異常行動				
引用文献		資料一覧		
			MedDRA	Version (10.0)