

(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-07000198	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							
<p>・本剤服用形態：粉薬として          [異常な行動に関する追加調査結果]          異常な行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：不明          数時間(または数分)単位で回復した：はい(3時間で回復)          異常な行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：不明          患者本人の「異常な行動に関する記憶」はあった：不明          睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴、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：いいえ          他剤による「異常な行動」の副作用歴：不明</p>							
MedDRA				Version (10.0)			

(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-07000198

第2報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

担当医等の意見

報告企業等の意見

因果関係は否定できない。

本件事象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は否定できないが、インフルエンザの影響も考えられる。

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。

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

使用上の注意記載状況  
せん妄：(国内) 【重大な副作用】 譫妄

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)



(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		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)		一般的名称		医薬品に対 して取られ た処置		投与開始か 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		リン酸オセルタミビル		投与中止		投与終了か ら発現まで の時間間隔			
1. 日本 (日本)	B-07000198	リン酸オセルタミビル	07/03/11	07/03/11	07/03/11				
2. 日本	UNKNOWNRUG	アセトアミノフェン	不明	不明	07/03/11				
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					関連あるかも/わずか に関連	関連あるかも/わずか に関連	1. タミフル:	
2. 譫妄	COMPANY							2. UNKNOWNRUG:	
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-07000206	第2報	関連報告番号	2007年03月07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26日	第一報入手日	2007年03月07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	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	身長 ● cm	原疾患・合併症・ 既往歴	2007年03月07日	◎				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	過去の副作用歴	インフルエンザ 虫垂炎 虫経ヘルニア 虫経ヘルニア 虫垂炎 虫経ヘルニア 虫経ヘルニア					
患者略名	I. K.							
性別	男性	体重 ● Kg						新医薬品等の区分 該当なし
年齢	14歳	曝露時の妊娠期間						

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	07/03/06	07/03/06						インフルエンザ
ペクタイト	L-塩酸メチルシステイン			0	経口	TAB	(不明)								
ムコダイン	カルボシステイン			0	経口	POR	(不明)								
トミロン	セフテラムピボキシル			0	経口	POR	(不明)								
トランサミン	トラネキサム酸			0	経口	POR	(不明)								
ニフラン	プラノプロフェン			0	不明	XXX	(不明)								
アブレース	トロキシピド			0	経口	POR	(不明)								
グルコース	ブドウ糖			0	静脈内点 滴	INJ	(不明)								
エクサシン	硫酸イセパマイシン			0	静脈内点 滴	INJ	(不明)								
トランサミン	トラネキサム酸			0	静脈内点 滴	INJ	(不明)								

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	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/03/06				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

MedDRA Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000206	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							
<p>2007/03/05 37°C台の発熱。 2007/03/06 38°C台となり他院受診。インフルエンザBと診断される。 (10:30) インフルエンザB治療の為、本剤75mg×1/日の投与 (1回のみ)。 (14:00) 不穏となり寝ていたところ突然起き上がり、部屋中を手をゆさぶり歩き回るが、呼びかけには答えず。異常行動(非重篤)発現。2~3分で落ち着いていた。 (15:00) 当院救急外来受診。不穏・異常行動の精査、経過観察目的で入院。本剤その他の内服薬中止。ST3輸液で経過観察。 頭部CT、MRI、覚醒時脳波、血液検査、尿検査、髄液検査(細菌培養一般)結果：正常。 2007/03/07 (3:00) 寝ていたところを突然起き上がり、両上肢をふり回した。2~3分で消失。 2007/03/08 解熱し、退院した。異常行動回復。 インフルエンザ軽快・回復。 【インフルエンザ確定診断】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治療投与</li> <li>・測定日：2007/3/6</li> <li>・結果：Flu B</li> <li>・発症時に認められた自他覚所見：発熱38°C、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)</li> <li>・本剤服用Point：投与1日目 朝</li> </ul> <p>〔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(2-3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：はい 睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、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：はい 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：不明</p>							
				MedDRA	Version (10.0)		

担当医等の意見

報告企業等の意見

本剤内服後の異常行動であり、関係は否定できない。

本剤投与後に発現したことから因果関係は否定できないが、インフルエンザによる高熱の影響も考えられる。

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。

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

本症例は第一報入手時 (2007年3月7日) 担当医の評価は非重篤であったが、2007年3月14日入手の情報で重篤な情報も含まれていたため、同日を起算日とし、既知重篤30日報告を行った。本症例は医療従事者による報告である (厚生労働省 受付番号: 106103496)。  
使用上の注意記載状況等

本剤 (国内) 重大な副作用欄に記載あり (GDS) 記載なし

引用文献

資料一覧

識別番号・報告回数	第2報	一般的名称	リン酸フェルタミビル	該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/03	07/03/05	07/03/06	07/03/08
白血球数	/mm <sup>3</sup>					6500	4600
好中球数 (%)	%					83.0	67.0
リンパ球 (%)	%					8.0	24.0
単球 (%)	%					9.0	9.0
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>					540	541
ヘモグロビン	g/dL					15.4	15.2
ヘマトクリット	%					44.6	45.0
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>					24.5	23.4
総蛋白 (血清)	g/dL					7.5	6.9
アルブミン (血清)	g/dL					4.1	3.8
総ビリルビン	mg/dL					0.51	0.35
AST (GOT)	IU					19	19
ALT (GPT)	IU					16	15
LD	IU					173	150
クレアチンキナーゼ	IU/L					72	65
尿素窒素 (血清)	mg/dL					9.7	9.3
血中クレアチニン	mg/dL					0.66	0.61
尿酸 (血清)	mg/dL					6.4	5.7
ナトリウム	mEq/L					139	139
カリウム	mEq/L					3.8	4.4
クロール	mEq/L					101	101
C-反応性蛋白	mg/dL					2.04	1.26
UP						-	
UG						-	
潜血						-	
空腹時血糖	mg/dL					97	
体温	°C					38	
PR	回/分					37台	
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)