



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)		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	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		07/02/24	07/02/24				
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量		07/02/25	07/02/27				
3.	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		07/02/28					
4.	日本	UNKNOWNDRUG	葛根湯	投与中止		07/02/24	07/02/26				
5.	日本	カロナール	アセトアミノフェン	投与中止		07/02/24	07/02/25				
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.	異常行動	REPORTER				おそろく関連あり		タミフル:			
2.	異常行動	COMPANY				おそろく関連あり		TAMI FLU			
3.	異常行動	REPORTER				おそろく関連あり		タミフル:			
4.	異常行動	COMPANY				おそろく関連あり		TAMI FLU			
5.	異常行動	REPORTER				おそろく関連あり		タミフル:			
	報告された死因					おそろく関連あり		UNKNOWNDRUG:			
						おそろく関連あり		カロナール:			
		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-07004039	第2報	関連報告番号	2007年04月20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05月28日	第一報入手日	2007年04月20日	報告された死因 (死亡の場合)	死に至るもの			
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)		インフルエンザ		入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	T. H.				永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	男性				先天異常を来すもの			
年齢	13歳	曝露時の妊娠期間			◎ その他の医学的に重要な状態			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	CAP	75mg/2回	1日	07/03/19		インフルエンザ
テルギンG	フマル酸クレマスチン	O	経口	SVR	0.5mg/3回	1日	07/03/19	07/03/21	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	O	経口	POW	4mg/3回	1日	07/03/19	07/03/21	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	O	経口	TAB	300mg/3回	1日	07/03/19	07/03/21	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-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 (戦もう)	譫妄		07/03/20	07/03/20			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：●●●Kg  
 2007/03/18  
 B型インフルエンザ発症。  
 2007/03/19  
 (AM) 体温：38.3℃。  
 本剤75mg×2回/日投与開始。  
 (PM) 体温：39.4℃。(体温測定値に関して、時間は不明)  
 2007/03/20  
 (10:00) 2階で寝ていたが、急に起きてきて階段(屋内)の途中から飛び降り、部屋の障子を倒して外へ出て行こうとした。  
 1階にいた祖母が取り押さえた。  
 (10:30) しばらくすると我にかえった。  
 39℃台の体温があった。  
 患者によると悪い夢を見て、何かに追いかかれていたような気がしたそうであるが、階段を飛び降りたり障子を倒したりしたこと等は何も覚えていなかった。

(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-07004039	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>2007/03/23  (8:00)体温: 35.2°C。  インフルエンザの転帰: 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: 2007/3/19</li> <li>・結果: Flub</li> <li>・サンプル採取箇所: 鼻腔</li> <li>・発症時に認められた自覚所見: 発熱38.3°C、頭痛、咳</li> <li>・本剤服用Point: 投与1~5日目 朝、夕</li> </ul> <p>〔譫妄に関する詳細アンケート結果〕</p> <p>副作用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(1時間以内で回復)  副作用は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?: 発熱持続中  患者本人の「副作用発現に関する記憶」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: 既往なし、家族歴なし  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: 不明  他剤による「精神神経系症状」の副作用歴: なし</p>							

MedDRA

Version (10.0)

担当医等の意見

報告企業等の意見

本剤が誘因となった可能性がある。  
 【本剤以外に考えられる要因】：インフルエンザ

本剤投与後に発現したため、本対象と本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザによる影響も考えられる。

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。  
 なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。また、小児・未成年者については、方が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療を開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。  
 なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。

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

戦もう

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4月20日)、報告者より非重篤症例と判断されていたが、その後 (2007年5月8日) 入手した追加情報により重篤症例と判断されたことから、同日を起算日として未完了報告を行った。今回 (2007年5月28日) 詳細情報を入手したので完了報告を行う。

使用上の注意記載状況  
 (国内) 謹要：重大な副作用に記載済み  
 (GUS) 謹要：記載あり

引用文献

資料一覧

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

識別番号・報告回数	B-07004039		第2報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	07/03/18	07/03/19	07/03/19	07/03/23	
	°C	正常範囲 高値	38.3	38.3	39.4	35.2	
体温							
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-07004039		第2報	一般的な名称	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
	インフルエンザ	07/03/18	継続	B型インフルエンザ (原疾患)			
使用理由				副作用 (発現した場合のみ)			
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	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に對して取られた処置		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		開始日		終了日		投与終了から発現までの時間間隔			
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	07/03/19	投与量変更せず					
2. 日本	テルギンG	フマル酸クレマスチン	07/03/19 07/03/21						
3. 日本	アスベリン	ヒベنز酸チペピジン	07/03/19 07/03/21						
4. 日本	カロナール	アセトアミノフェン	07/03/19 07/03/21						
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	1. タミフル ;		
2. 譫妄		COMPANY				関連あるかも/わずか	2. テルギンG ;		
3.							3. アスベリン ;		
4.							4. カロナール ;		
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	