

識別番号・報告回数	B-06024213	第3報	関連報告番号	2007年02月23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03月14日	身長 cm	第一報入手日	2007年02月23日	死に至るもの	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	体重 Kg	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)		発疹 易刺激性	インフルエンザ 食物アレルギー 食物アレルギー 食物アレルギー				
患者略名	T. S.							
性別	男性							
年齢	10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/2回	1日	07/02/19	07/02/19	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	2DF/2回	1日	07/02/19	07/02/23	
アクデューーム	塩化リゾチーム	0	経口	TAB	1DF/2回	1日	07/02/19	07/02/23	
ビソルボン	塩酸プロムヘキシン	0	経口	TAB	4mg/2回	1日	07/02/19	07/02/23	

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 (異常言動)	異常行動		07/02/19	07/02/19			回
重・重	意識レベルの低下 (意識混濁)	意識混濁		07/02/19	07/02/19			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
 確定診断日：07/2/19、結果：FluA、サンプル：鼻腔粘膜採取、インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見：発熱38.8℃、頭痛、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)
 2007/02/19
 (10:30)A型インフルエンザと診断されて帰宅。
 (12:00)高食(のりまき、いなり寿司少々)後、本剤75mg内服。
 (18:30)ボカリスケット、ゼリー(薬一式+本剤75mg内服)。体温：38.9℃
 (21:00)異常行動、意識混濁発現。
 寝起きに意味不明のことを言う。(幻覚状態?)
 熱高そうな状態で発汗、すぐに衣類を脱がせ、冷タオルを全身をふく。
 体温：37.9℃
 症状：目はうつろ(？)、意志無く黒目が動く感じ。言っている事が意味不明。(短い言葉)宇宙人みたい。例・マコ、トマ、リンラetc。時々、話しかけた文章の語尾だけくり返す。Q「～ある？」A「ある？」Q「トイレ行く？」A「行く」etc。手足は少しこわばったので抱き起こし、

(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-06024213	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>トイレに連れて行き座らせる。スムーズに歩けない。 現実に戻る迄約5分。 (21:05)異常行動、意識混濁回復。 (22:00)息苦しさ訴え。他院救急外来受診→異常なし。 (23:00)帰り際に嘔吐。 (00:00)ナウゼリン坐薬。体温：37.7℃ 2007/02/22 インフルエンザの転帰：軽快。</p>									
					MedDRA	Version (10.0)			

担当医等の意見

熱の合併症も否定しない。インフルエンザの随伴症状も否定しない。
本剤の副作用も否定しない。
息苦しさは副作用とは考えていない。

報告企業等の意見

本剤投与開始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

異常言動、意識混濁

第一次情報源により報告された副作用／有害事象

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等
本剤：異常行動(国内) 重大な副作用欄に記載あり (CDS) 記載なし
意識レベルの低下 (国内) 重大な副作用欄に意識障害の記載あり (CDS) 記載なし

引用文献

資料一覧

識別番号・報告回数	B-06024213		第3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	07/02/19	07/02/19	07/02/20	07/02/20	07/02/21	07/02/22	07/02/23	
体温	°C		38.3	38.9	37.0	36.5	36.5	36.5	36.6	
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)										

識別番号・報告回数	B-06024213		第3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	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ 食物アレルギー 食物アレルギー 食物アレルギー	07/02/18	継続	インフルエンザA (原疾患) そばアレルギー いくらアレルギー (アナフィラキシー) メロンアレルギー	外来、職業 (小学生)		ロペミン ポララミン				発疹 易刺激性
MedDRA Version (10.0)										

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		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		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)		タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/19	07/02/19			
2. 日本		ムコダイン	カルボシステイン		07/02/19	07/02/23			
3. 日本		アクディーム	塩化リゾチーム		07/02/19	07/02/23			
4. 日本		ビソルボン	塩酸プロムヘキシン		07/02/19	07/02/23			
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					関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:	
意識レベルの低下		REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	2. ムコダイン:	
異常行動		COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	3. アクディーム:	
意識レベルの低下		COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	4. ビソルボン:	
2.									
3.									
4.									
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-06024320	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06日	30日	第一報入手日	2007年02月22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	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴		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			
発現国(情報源)	日本(日本)		インフルエンザ		永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
患者略名	K. H.	体重 Kg			◎ その他の医学的に重要な状態			
性別	男性		曝露時の妊娠期間					
年齢	10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	SYR	69mg/1回	1日	07/02/20	07/02/20	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	300mg/3回	1日	07/02/20	07/02/25	
SP	塩化デカリニウム	0	口腔咽頭	TAB	0.25mg/3回	1日	07/02/20	07/02/28	

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-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 回
重・重	幻視 (幻覚(幻視))	幻視		07/02/20	07/02/21			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
 2007/02/20
 (13:00頃) 学校で38.0°C以上の発熱が突然出現した。
 (17:30頃) 来院。インフルエンザテストA、Bともに陰性であったが、学級閉鎖のクラスも多く、学級閉鎖のクラスも多く、インフルエンザAと診断する。39.3°C、咽頭痛、頭痛、傾眠。
 (19:00) 内服薬飲む(本剤69mg/日)。水分補給。
 (20:00) 夕食を全て摂取する。下熱傾向にあり、少し楽になったとのこと。
 (21:00) 本人が「ふとんが泣いている」「ふとんが飛んで行く」「誰かいる」などと指を示す。立ち上がり動作あり。母親の問いかけに「夢か現実かわからない」という。幻覚(幻視)発現。その後就寝。37.7°C。本剤中止の指示。
 2007/02/21
 (5:00~6:00) 「坐っていないで、もっと向こうに行ってくれ」と誰かがいるように話しかけている。本人が笑っている。38.0°C。
 (10:00) 幻覚様症状なし。
 2007/02/25
 インフルエンザ軽快・回復。
 【インフルエンザ確定診断】
 ・治療投与
 ・測定日: 2007/2/20

(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-06024320	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>・結果：インフルエンザウイルス検出されず</p> <p>・サンプル採取箇所：副鼻腔、咽頭</p> <p>・発症時に認められた自覚所見：発熱39.3℃、頭痛、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、関節痛、倦怠感、傾眠</p> <p>・インフルエンザの疑い：軽快・回復日 2006/2/25</p> <p>・本剤服用Point：投与1日目 タの1回のみ。</p>							
						MedDRA	Version (10.0)