

識別番号・報告回数	B-05026114	第1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	2006年03月14日	30日	第一報入手日	2006年02月22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)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	日本 (日本)	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	◎ 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)	Y.S.	体重 kg		インフルエンザ アトピー性皮膚炎 食物アレルギー 食物アレルギー				
患者略名	男性							
性別								
年齢	12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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	S/R	投与量/回 回数 65mg/2回 1日	開始日 終了日 06/02/18 06/02/22	インフルエンザ
ビオフェルミン	ラクトミン	0	経口	POR	(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・重	妄想	妄想		06/02/20	06/02/28			軽

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  
 2006/02/18  
 他院にて、インフルエンザ確定診断実施。結果：FluA、発症時自覚所見：発熱39.0℃  
 本剤65mg×2回/日投与開始。  
 2006/02/19  
 インフルエンザ軽快。体温：37.0℃  
 2006/02/20  
 (15:00)脱力感出現(エンピンを持とうとするも持てず)  
 家に帰ってから、母に「校長にお前は頭が悪い」や、「友達にながられた」などと言っていた(その様な事実はなかった)。  
 体温：37.2℃  
 2006/02/21  
 体温：37.0℃  
 2006/02/22  
 (16:00)当院入院。入院後より傾眠傾向。意志の疎通とれず。  
 採血アータ、CT、脳波に異常認めず。本剤投与中止。  
 2006/02/23  
 (9:00)軽度の傾眠あり。疎通は今ひとつ。採血上、異常は認めなかった。  
 夕方になり、ようやく意識疎通とれるも、依然反応にぶい。

(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-05020114	第1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							
2006/02/24 外泊 (~2/26)。 2006/02/27 外泊後より、意思疎通良好となる。 2006/02/28 妄想軽快。脳波、MRIも特に異常なし。							
						MedDRA	Version (9.0)

(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-05026114

第1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

本剤内服5日目より妄想が出現。CT、MRI、脳波など異常はなく、器質的疾患は否定的。患者自身の背景もあり、現時点では本剤内服による副作用か、心因反応かは判断できず。その2つを完全に否定する根拠がない。  
本剤以外に考えられる要因：心因反応の可能性あり

本剤服薬中に発症しているものの、インフルエンザの影響が大きいと考える。

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

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  
妄想：(国内)重大な副作用に記載済み

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.0)

識別番号・報告回数	B-05026114	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	06/02/22	06/02/21	06/02/20	06/02/19	06/02/18	正常範囲 低値	正常範囲 高値	検査	単位	検査	該当なし	
白血球数					6000								/mm <sup>3</sup>			
赤血球数					424								x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			
ヘモグロビン					12.6								g/dL			
ヘマトクリット					34.8								%			
血小板数					21.6								x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			
総蛋白 (血清)					6.7								g/dL			
アルブミン (血清)					3.6								g/dL			
総ビリルビン					0.3								mg/dL			
直接ビリルビン					0.0								mg/dL			
AST (GOT)					24								IU			
ALT (GPT)					14								IU			
ALP					957								IU			
LD					276								IU			
ChE					290								IU			
クレアチンキナーゼ					127								IU/L			
尿素窒素 (血清)					14								mg/dL			
血中クレアチニン					0.31								mg/dL			
尿酸 (血清)					4.6								mg/dL			
ナトリウム					141								mEq/L			
カリウム					3.6								mEq/L			
クロール					111								mEq/L			
カルシウム					8.3								mg/dL			
C-反応性蛋白					0.1								mg/dL			
体温					36.6		37.2	37.0		39.0			°C			
SP					97								mmHg			
DP					57								mmHg			
PR					60								回/分			
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																
日時不明	アンモニア	72														

識別番号・報告回数	B-05026114	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
診断に関連する検査及び処置の結果					
			MedDRA	Version (9.0)	

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-05026114	第1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	関連する過去の医薬品使用歴			
					医薬品名	開始日	終了日	使用理由
インフルエンザ	06/02/18	継続	A型インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (学生)				
アトピー性皮膚炎		継続	アレルギー歴					
食物アレルギー		継続	アレルギー歴					
食物アレルギー		継続	アレルギー歴					
食物アレルギー		継続	アレルギー歴					
			MedDRA	Version (9.0)				

(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1報		一般的な名称		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	投与開始から発症までの時間間隔	投与終了から発症までの時間間隔	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	06/02/18	06/02/22				
2. 日本	ビオフェルミン	ラクトミン	不明						
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. 妄想		REPORTER				関連あるかも/わずか に関連	関連あるかも/わずか	1. タミフル:	
2. 妄想		COMPANY				関連あるかも/わずか に関連		2. ビオフェルミン:	
報告された死因				剖検		剖検による死因			
				剖検		MedDRA		Version (9.0)	

識別番号・報告回数	B-05026235	第1報	関連報告番号	2006年02月22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03月15日	30日	第一報入手日	2006年02月22日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	身長 158 cm	過去に副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	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				
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	H. T.		糖尿病	先天異常を来すもの				
性別	男性		糖尿病性ニューロ パシー	◎ 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
年齢	88歳	曝露時の妊娠期間	脳梗塞					

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	06/02/21	06/02/21	インフルエンザ
グリミクロン	グリクラジド	0	経口	TAB	40mg/3回	1日	03/12/02		糖尿病
バファリン81mg	アスピリン・ダイアルミネート	0	経口	TAB	81mg/1回	1日	04/09/28		脳梗塞
メチコバール	メコバラミン	0	経口	TAB	250μg/3回	1日	05/08/04		糖尿病性ニューロ パシー
PL	非ピリン系感冒剤(4)	0	経口	GRA	1g/3回	1日	06/02/21	06/02/24	インフルエンザ
ゲファニール	ゲファルナート	0	経口	GRA	50mg/3回	1日	06/02/21	06/02/24	インフルエンザ
ボルタレン	ジクロフェナクナトリウム	0	直腸	SUP	25mg/1回	1日	06/02/21	06/02/22	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	失神 (失神発作)	失神発作		06/02/22	06/02/22			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：158cm 体重：61kg  
 2006/02/21  
 インフルエンザ発症。入院。  
 本剤75mg×2回/日投与開始。  
 インフルエンザ確定診断は他院にて行われた為詳細不明。  
 発症時自他覚症状：発熱37.9℃(21:00)、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、関節痛、倦怠感  
 2006/02/22  
 (6:00) 36.7℃。  
 (8:05) 食事全量摂取後、看護師と会話して突然会話しなくなり、看護師が患者を見ると、意識消失。眼振なし。