

(様式第2(三))

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

3/5

識別番号・報告回数	B-03009902	第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1
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 (9.1)
--------	---------------

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-03009902	第2報	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
インフルエンザ	04/01/20		原疾患	外来、職業 (中学生)
関連する過去の医薬品使用歴				
開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
MedDRA	Version (9.1)			

識別番号・報告回数 医薬品を入手した国 (承認国)	B-03009902 医薬品販売名 (Lot)	第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
		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	04/01/21	04/01/21				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	04/01/22	04/01/25				
3. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	04/01/26	04/01/26				
4. 日本	アレルギン	d l-1-メレイン酸クロルフェニラミン		04/01/21	04/01/24				
5. 日本	ネオ・ユモール	カンゾウ抽出物・メタケイ酸アルミン酸マグネシウム		04/01/21	04/01/24				
6. 日本	アスベリン	ヒベンス酸チペピジン		04/01/21	04/01/24				
7. 日本	レフトーゼ	塩化リゾチーム		04/01/21	04/01/24				
8. 日本	プロチン	2241003		04/01/21	04/01/24				
9. 日本	2241001	キヨウニン水		04/01/21	04/01/24				
10. 日本	7142001	単シロップ		04/01/21	04/01/24				
11. 日本	トローチ [複合]	2399705		04/01/21	04/01/24				
12. 日本	イソジン	ポピドンヨード		04/01/21	04/01/24				
13. 日本	カロナール	アセトアミノフェン		04/01/21	04/01/21				
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/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:	
譫妄		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	2. タミフル:	
2. 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	3. タミフル:	
譫妄		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	4. アレルギン:	
3. 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	5. ネオ・ユモール:	
譫妄		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	6. アスベリン:	
						関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	7. レフトーゼ:	
						関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	8. プロチン:	
						関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	9. 2241001:	
						関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	10. 7142001:	
						MedDRA		Version (9.1)	

(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

第2報		一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
識別番号・報告回数	評価対象となる副作用／有害事象名	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
B-03009902				
4.				11. トローチ [複合] ;
5.				12. イソジン ;
6.				13. カロナール ;
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
報告された死因		剖検	剖検による死因 MedDRA	Version (9.1)

識別番号・報告回数	B-03010203	第3報	関連報告番号	2004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	2004年04月28日	15日	第一報入手日	2004年02月17日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	身長 cm	副作用	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)	体重 Kg	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	入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	Y.S.	性別	曝露時の妊娠期間	◎ 先天異常を来すもの	◎ 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	15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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	150mg/1回 1日	開始日 04/02/04 終了日 04/02/06	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	妄想 (幻覚妄想)	妄想		04/02/06				未

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: 家族歴: 母親、祖父、弟の5人暮らし。精神疾患の遺伝要因は認められない。
2004/02/04

38.8°C台の発熱が認められ、同日近医内科クリニックに受診となった。インフルエンザ検査にてA型陽性でインフルエンザウイルス感染症と診断され、リン酸オセルタミビル製剤(本剤)150mg/日を処方。
(夜)本剤の内服を開始。

2004/02/05 (12:00頃)平熱となったが、「頭が変になった」と言う。
2004/02/06

「記憶が変になった」と訴え、一晩起きていた。本剤の投与を中止。2/9頃まで食事以外の時間はほとんど臥床して過ごし、困惑した様子で会話もいつもより少なかった。

2004/02/09 家族が近医内科クリニックの医師に相談したところ、脳神経外科病院受診を勧められ、紹介受診となった。頭部CT、脳波検査にて異常は認められなかった。
2004/02/10

近医精神科クリニックを受診した。受診時「勉強が手につかない、本来の自分ではない気がする」と訴えたが、明らかな幻覚症状は認められず経過観察となった。

2004/02/13 普段と変わらず会話もできるようになり、翌日には学習塾の授業にも出席した。
2004/02/16

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-03010203	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>学校へ登校したが、授業中に「世界の平和が役者によって歪められている。脳内麻薬が…」と訴え、言動もまとまらなくなってきたため自宅に帰宅し、再び近医精神科クリニックを受診した。「暗殺されるかもしれない。」と怯えていたため、統合失調症の発症を疑いhaloperidol 3.3mgを筋肉内投与し、入院の必要性も考えられた。</p> <p>2004/02/17</p> <p>当院精神科に受診となった。幻覚妄想が活発に認められ、同日医療保護入院となった。</p> <p>入院時現症：簡単な会話はできるものの、会話の内容に一貫性はなくまとまりに欠け、「僕は精神科医にならなければいけないような気がする。世界の平和を守らなければならぬ。傲慢だけど謙虚で…自分の知らないことまで予想できるんです。」と表情を変えずに話し続け、質問した内容に対しては適切な応答は得られない。易怒性や不機嫌さは認められず、見当識も保たれていた。</p> <p>検査所見：体温36.9℃で頭部CTや胸部X線などは異常は認められず、血液・生化学検査ではCPK 289、CRP 0.8と軽度上昇が認められた。以外に異常所見は認められなかった。また脳波検査でも基礎波として後頭優位に9-11Hzのα波が認められ、徐波傾向はなかった。髄液検査では細胞数が9μ/Lとやや多い以外に異常所見は認められず、インフルエンザ抗体価も1倍未満であった。</p> <p>入院後経過：「僕の話を聞いてください。神の声を聞こえてくる。人間が死んでいく理由が分かった。生まれてくる理由も分かった。だから精神科の医師になります。」と訴え、病院内を落ち着きなく徘徊するため、risperidone 1mgを投与したが、入院日の夜は朝4時頃まで自室と看護ステーションを何度も往復し、妄想の内容を話し続けた。また紙や壁紙に「この世は3次元。つまり30よって純粋D」など滅裂な内容を記載し、部屋中に記載した紙を散乱させていた。入院2日目よりrisperidone 3mgに増量したが効果はなく4日目よりolanzapine 20mg、levomepromazine 50mgの投与を開始した。2/21には異常行動が活発となり保護室にて治療を行っている。</p> <p>不明</p> <p>幻覚妄想は未回復。</p> <p>インフルエンザ確定診断の有無：有</p> <p>測定日：H16年2月4日 結果：Flu A</p> <p>サンプル採取箇所：不明</p> <p>インフルエンザ発症時に認められた他覚症状：発熱</p> <p>タミフル服用Point：投与1日目 夕</p> <p>投与2日目 朝夕</p> <p>投与3日目 朝(夕)?</p>							

MedDRA Version (9.1)

担当医等の意見

報告企業等の意見

インフルエンザウイルス感染症後に異常行動が認められることは以前から報告されているため、感染症により幻覚妄想が出現した可能性もあるが、臨床所見や検査所見からインフルエンザ脳症に罹患している可能性は低い。インフルエンザウイルス感染症と統合失調症発症との関連性については不明だが、現在の幻覚妄想状態が統合失調症による症状の可能性もある。またタミフルを服用していたこともあり、タミフルによる幻覚妄想の出現についても否定はできない。

幻覚妄想は、本剤投与後に発現しており本剤との因果性は否定できないが、薬剤投与中止後2週間以上も回復しないことから、インフルエンザ、患者素因の影響も考えられる(総合失調症の発症に関する疫学：発症の最も多い年代 男性15-25歳(カプラーン 臨床精神医学テキスト 医学書院))。

今後の対応

幻覚、妄想についてはその他の注意に記載し、医療従事者に対し注意喚起を行っている。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

幻覚妄想

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

厚生労働省受付番号：73744-1
本症例は2004/2/26に完了報告提出済みであるが、今回報告形態変更(不明→カプセル)のため、追加報告を行うこととする。

1. 使用上の注意の記載状況
本剤：【その他の副作用】幻覚、興奮、妄想、譫妄
2. 累積報告件数
国内：妄想3件(今回の報告を含む) 幻覚16件
外国：報告なし

引用文献

資料一覧