

識別番号・報告回数		第4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		
投与開始から発症までの時間間隔		投与終了から発症までの時間間隔		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	07/03/19	07/03/19	07/03/19	07/03/19	750分	6時間	
2. 日本 (日本)	コロナール	アセトアミノフェン	投与中止	07/03/19	07/03/19	07/03/19	07/03/19	750分	6時間	
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	REPORTER	異常行動	リン酸オセルタミビル	タミフル	異常行動	タミフル	異常行動	タミフル	
転倒	REPORTER	REPORTER	転倒	アセトアミノフェン	コロナール	転倒	コロナール	転倒	コロナール	
異常行動	COMPANY	COMPANY	異常行動			異常行動		異常行動		
転倒	COMPANY	COMPANY	転倒			転倒		転倒		
2. 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-06026663	第3報	関連報告番号	2007年03月24日	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月20日	15日	第一報入手日	2007年03月24日	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	身長 cm		過去の副作用歴	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 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)	日本 (日本)			インフルエンザ ウイルス性脳炎 うつ病 発熱			
患者略名	N.M.						
性別	女性						新医薬品等の区分 該当なし
年齢	40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/回	投与期間		医薬品使用理由
						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	07/03/15	07/03/15	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回 1日	07/03/16	07/03/16	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回 1日	07/03/16	07/03/16	インフルエンザ
リーマス	炭酸リチウム	0	経口	TAB	200mg/2回 1日	07/03/17		気分循環性障害
デパケンR	バルプロ酸ナトリウム	0	経口	TAB	400mg/2回 1日			気分循環性障害
デパス	エチゾラム	0	経口	TAB	0.5mg/1回 1日			気分循環性障害
メイラックス	ロフラゼプ酸エチル	0	経口	TAB	1mg/1回 1日			気分循環性障害
ルボックス	マレイン酸フルボキサミン	0	経口	TAB	25mg/1回 1日			抑うつ症状

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	不思議の国のアリス症候群 (不思議の国のアリス症候群)	不思議の国のアリス症候群		07/03/15	07/03/16			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
 2007/03/14
 高熱、関節痛にて発症。家族にインフルエンザBが流行していたこともあり近医を受診。簡易キットにてインフルエンザBと診断された。
 2007/03/15
 (17:00)自宅に帰り本剤75mg x 1/回服用。
 (18:00)投与後比較的早く浮遊感「とつとも気分のよい感じ」が出現。多幸感を併せていた。このためウキウキして室内を歩いていたところ「
 鳥が見えた」(幻視)。これに誘われるように4Fベランダ(患者宅はマンション4F)に出て下を見たところ、「地面がとても近くに見えた」(遠近
 障害)。これら一連の異常行動は不思議の国のアリス症候群に至る。夫にみとがめられ布団に戻され事なきを得た。
 (22:00)就寝。(翌日9:00起床)

識別番号・報告回数	B-06026663	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>2007/03/16 (9:30) 本剤75mg × 1/回投与。 (17:00) 本剤75mg × 1/回投与。 不思議の国のアリス症候群回復。 (22:00) 就寝。(翌日9:00起床) 2007/03/17 (9:30) 本剤75mg × 1/回投与。 症状軽快。本剤中止。 2007/03/21 インフルエンザ回復。 2007/03/24 当院にこの件が報告され、デんカ生研製インフルエンザOF法(B)にて16倍の抗体価を得た。 【インフルエンザ確定診断】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治療投与 ・ 測定日：2007/3/15 ・ 結果：Flu B ・ サンプル採取箇所：咽頭粘液 ・ 発症時に認められた自他覚所見：発熱39℃、頭痛、咳、関節痛、倦怠感、 ・ 本剤服用Point：投与1日目 夕、2日目 朝夕、3日目 朝 <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：いいえ 数時間(または数分)単位で回復した：はい(30~50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?：不明 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：いいえ 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：なし</p>							

識別番号・報告回数	B-06026663	第3報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>18歳時のウイルス脳炎について：冬期突然高熱もろろう状態にて内科受診。頸部硬直がひどく、神経科医に転医。髄液細胞2534個/mL、圧180mm水柱で脳炎と診断された。幻視と意識混濁が出現。抗ウイルス剤投与され25日病日で髄液正常化。原因ウイルスはインフルA、B(-)單純ヘルペス(-)HSV(-)。この後、後遺症を残し、2006年当院を初診し、性格変化易怒性を治療中。この脳炎によるBBB破壊により、本剤が侵入したと推定。 本剤以外に考えられる要因：ウイルス脳炎後遺症</p>			<p>不思議の国のアリス症候群は本剤投与後に発現していることから本剤との関連性は否定できないものの、ウイルス脳炎後遺症およびインフルエンザによる影響も考えられる。</p>		
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例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		
			不思議の国のアリス症候群		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は医療関係者からの報告である。厚生労働省受付番号：106103632 第一報入手時(2007年3月24日)、予測可能・非重篤症例、対応不要と評価したが、追加情報入手(2007年3月26日)により予測不可能・重篤症例となったため同日を初回起算日とした。 第一報入手：2007年3月24日 初回起算日：2007年3月26日 1. 使用上の注意の記載状況 本剤：記載なし 2. 累積報告件数 「不思議の国のアリス症候群」：(国内) 1件 (本件を含む)、(外国) 0件</p>					
引用文献			資料一覧		
MedDRA					
Version (10.0)					

識別番号・報告回数	B-06026663	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	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					
07/3/14 体温 : 39°C、18歳時(25病目) : HCV-					
				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-06026663	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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	07/03/14	継続	インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (主婦)	開始日
ウイルス性脳炎	99/12	継続	原疾患		終了日
うつ病		継続	うつ状態 (合併症)		使用理由
発熱		継続	不明熱 (合併症)		副作用 (発現した場合のみ)
				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)		一般的名称		リン酸オセルタミビル		再投与により再発した副作用名	
				医薬品に対して取られた処置		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	増量	07/03/15	07/03/15				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/03/16	07/03/16				
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	07/03/17					
4. 日本	リーマス	炭酸リチウム	投与量変更せず						
5. 日本	デパケンR	バルプロ酸ナトリウム	投与量変更せず						
6. 日本	デパス	エチゾラム	投与量変更せず						
7. 日本	メイラックス	ロフラゼブ酸エチル	投与量変更せず						
8. 日本	ルボックス	マレイン酸フルボキサミン	投与量変更せず						
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. 不思議の国のアリス症候群	REPORTER					関連あり/Yes	1. タミフル:		
2. 不思議の国のアリス症候群	COMPANY					関連あり/Yes	2. タミフル:		
3. 不思議の国のアリス症候群	REPORTER					関連あり/Yes	3. タミフル:		
4. 不思議の国のアリス症候群	COMPANY					関連あり/Yes	4. リーマス:		
5. 不思議の国のアリス症候群	REPORTER					関連あり/Yes	5. デパケンR:		
6. 不思議の国のアリス症候群	COMPANY					関連あり/Yes	6. デパス:		
7. 不思議の国のアリス症候群							7. メイラックス:		
8. 不思議の国のアリス症候群							8. ルボックス:		
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-06026663	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし
関連報告番号			親の年齢	親の身長	親の体重	副作用／有害事象名	
親の略名	親の性別		最終月経日	cm	kg	不思議の国のアリス症候群、 不思議の国のアリス症候群	
曝露時の妊娠期間	発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態							
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)							副作用 (発現した場合のみ)

MedDRA

Version (10.0)