

検査	単位	B-05021108		第1報	一般的名称		リン酸オセルタミビル				該当なし		
		正常範囲 低値	正常範囲 高値		01/03/06	01/03/12	01/03/19	01/04/11	01/04/19	01/05/17	01/06/14	01/09/19	
UG		2	20					<30		<30			
尿ケトン								-		-			
潜血								-		-			
尿pH		4.5	7.5					6.5		7.0		6.5	
UP		0	10					<10		<10		<10	
UP								-		-		-	
尿ウロビリ								NORMAL		NORMAL		NORMAL	
尿ビリルビン								-		-		-	
尿比重		1.005	1.03					1.012		1.009		1.014	
U-RBC								-		1-2		1-2	
U-WBC								1-2		1-2		10-11	
尿沈渣 扁平上皮								1-2		1-2		1-2	
尿沈渣 移行上皮								-		-		-	
尿沈渣 小円形上								-		-		-	
尿沈渣 細菌								-		-		+	
尿沈渣 円柱								-		-		-	
心拍数	/min									93			
R-R	秒									0.658			
P-R	秒									0.155			
QRS	秒									0.080			
QT	秒									0.338			
QTc										0.417			
RV5	mV									1.11			
SV1	mV									1.02			
R+S	mV									2.13			
体温	°C			39									
ルプロサン		50	100										83
FT4		1	1.9							1.77			
TSH		0.23	4							1.07			
HBsAg定性										-			
HCV抗体										-			
C.O.I.		0	4.9							0.1			
梅毒RP性										-			
										MedDRA	Version (8.1)		

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-05021108	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし	
検査	単位	01/03/06	01/03/12	01/03/19	01/04/11	01/04/19	01/05/17	01/06/14	01/09/19
梅毒TP性				-					

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 (8.1)

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-05021108	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし	
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 精神病性障害 うつ病		継続 継続	原疾患 非定型精神病 (合併症) うつ状態 (既往症)	外来、職業 (学生)					

MedDRA Version (8.1)

識別番号・報告回数 医薬品を入手した国 (承認国)	B-05021108 医薬品販売名 (Lot)	第1報		リン酸オセルタミビル		該当なし		
		一般的名称	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	01/03/07					
2. 日本	フルメジン	マレイン酸フルフェナジン	01/02/20					
3. 日本	メイラックス	ロフロゼブ酸エチル塩酸プロメタジン	01/02/20					
4. 日本	ピレチア	エチゾラム	01/02/20					
5. 日本	デパス							
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報		
1. 幻覚 妄想 幻覚 妄想	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY	おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり		タミフル: フルメジン: その他の使用理由: 不登校、空笑 メイラックス: その他の使用理由: 不登校、空笑 ピレチア: その他の使用理由: 不登校、空笑 デパス: その他の使用理由: 不登校、空笑				
報告された死因		剖検		剖検による死因 MedDRA		Version (8.1)		

識別番号・報告回数	B-05021110	第4報	関連報告番号	2005年12月29日	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年02月23日	第一報入手日	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	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	15日	身長 cm	インフルエンザ				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	てんかん				
患者略名	T. T.	性別	女性	曝露時の妊娠期間			
年齢	40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	CAP	75mg/1回	1日	05/12/21	05/12/21	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	05/12/22	05/12/23	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	05/12/24	05/12/24	インフルエンザ
エクセグラン	ゾニサミド	S	経口	TAB	100mg/2回	1日	05/06/07	05/12/20	てんかん
エクセグラン	ゾニサミド	S	経口	TAB	300mg/1回	1日	05/12/21	05/12/24	てんかん
エクセグラン	ゾニサミド	S	経口	TAB	100mg/2回	1日	05/12/21	05/12/24	てんかん
テグレトール	カルバマゼピン	0	経口	TAB	600mg/1回	1日 (400~600mg)	05/12/21	05/12/24	てんかん
UNKNOWNDRUG	フェニトイン	0	経口	TAB	50mg/1回	1日 (25~50mg)	05/12/21	05/12/24	てんかん
UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン	0	経口	POW	0.5g/2回	1日	05/12/21	05/12/22	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-LT)	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	自殺念慮 (精神症状 (幻覚、希死念慮))	自殺念慮		05/12/23	05/12/28			軽
重・重	幻覚 (精神症状 (幻覚、希死念慮))	幻覚		05/12/23	05/12/28			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重：不明
 13歳：フェニトイン投与一多毛の副作用のため減量中止。
 不安感、幻覚、希死念慮発現歴：なし
 2005/06/07

識別番号・報告回数	B-05021110	第4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>てんかん治療のためエクセグランの投与を開始。(200mg/日)</p> <p>2005/12/20 発熱、てんかん発作で近医に入院。</p> <p>2005/12/21 (11:00)当院に転院した。インフルエンザ抗原(+)。体温39~40℃、抗てんかん薬の血中濃度を考え、エクセグランを200mg/日から300mg/日へ増量した。</p> <p>本剤の投与を開始。(150mg/日)</p> <p>2005/12/22 解熱し、著変なし。</p> <p>2005/12/23 日中より漠然とした不安を訴える。精神症状(幻覚、希死念慮)が発現。</p> <p>2005/12/24 下痢、脱水症状はなし。</p> <p>「鐘の音が聞こえる。この音が止まると死亡します。どうせ死亡するので治療は中止して下さい。」と発言有り。訂正不能。採血、頭部MRI、CT施行して著変なし。精神科医の診察、希死念慮を否定できず。閉鎖病棟へ転棟。セシネース3mg/日内服スタート。エクセグラン200mgへ減量した。</p> <p>2005/12/25 精神科へ転科。休日で来院していないため、症状最終発現日は不明だが、おそらくこの日には希死念慮の訴えは消失していた。</p> <p>2005/12/28 精神症状消失し、退院となった。</p> <p>2006/02/22 本日まで一切の精神症状の再燃はない。 (インフルエンザ確定診断)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・測定日：2005/12/21 ・結果：Flu A ・サンブル採取箇所：鼻腔粘液 ・発症時に認められた自他覚所見：発熱、頭痛 ・本剤服用Point：投与1日目 夕 投与2~3日目 朝夕 投与3日目 朝 							

担当医等の意見

抗てんかん薬を3剤、フェニトイン、カルバマゼピン、ソニサミドの服用歴長く、過去に精神症状なし。今日ソニサミドを増量したが、増量剤の血中濃度は低値であった。本剤内服が精神症状の発生、中止後の速やかな精神症状の改善(1日後)より本剤が疑われた。

本症例は本剤投与前からてんかんを有し治療を行っているが、てんかんの程度が不明であることとエイズフルエルゲンザや同時に併用されている抗てんかん剤の影響も考えられ、本剤との因果関係を評価することは困難である。

報告企業等の意見

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

精神症状 (幻覚、希死念慮)、
精神症状 (幻覚、希死念慮)

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

報告医に再調査を依頼したが、協力が得られなため本情報をもつて完了報告を行う。

使用上の注意記載状況

[本剤]

(国内) 幻覚：<重大な副作用>記載済み。

自殺念慮：記載なし。

(GDS) 記載なし。

[エクセグラン]

<その他の副作用>：幻覚、幻聴、被害念慮、抑うつ

累積報告件数

自殺念慮：(国内) 1件(今回の報告を含む)、(海外) 報告なし。

引用文献

資料一覧