

識別番号・報告回数	B-05023797	第2報	関連報告番号	2006年01月30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04月11日	第一報入手日	2006年01月30日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	身長 cm	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)	体重 kg	過去の副作用歴	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの				
患者略名	Y. I.	6歳	インフルエンザ	先天異常を来すもの				
性別	男性			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			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	SYR	48mg/2回	1日	06/01/26	06/01/26	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	SYR	8mg/3回	1日	06/01/26	06/01/27	咳嗽
ムコサール	塩酸アンブロキシコール	0	経口	SYR	6mg/3回	1日	06/01/26	06/01/27	咳嗽
ペリアクチン	塩酸シプロヘプロタジン	0	経口	POW	2mg/3回	1日	06/01/26	06/01/27	咳嗽
ブルフェン	イブプロフェン	0	経口	POR	0.5g/回	(頓用)	06/01/26	06/01/27	

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-LL1)	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	幻覚 (幻覚)	幻覚		06/01/26	06/01/27	3時間		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
 2005/01/26
 (17:30) 受診。39°C高熱、インフルエンザ+
 (20:00) 本剤内服。(96mg/日) 就寝
 (23:00) 眠っていたが覚醒し、泣き叫ぶ。「たくさんの方が来ている。自分に対して怒鳴りつける。」と訴える。
 幻覚発現。
 2005/01/27
 (5:30) 当科連絡。
 入眠するも朝再び覚醒後、「壁に何かが浮き上がって見える」と訴える。何か見えないもの(第3者にとって)を目の前で払い除けるような動作(何かが幻視されたと思定される)がみられた。本剤内服は初回のみで親の自己判断により投薬中止した。40°Cの高熱。屋になって落ちて着く。
 (14:18) 再診。幻覚症状は消失していた。(体温37°C以下)
 本剤のwash outのためソルデム3A 500mlを点滴静注。(2時間で)

(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-05023797

第2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2~3時間後に出現。その時点での発熱は39℃台であったらしい。熱せん妄との鑑別が必要だが眠っていた最中に発現しているものの、一晩中幻覚がみられたことは熱せん妄としては長すぎる印象あり。悪夢ではないと考える。幻覚症状に対する逃避行動で自傷、飛び降りなどの報告もある恐怖などで、重篤な副作用と判断する。幻覚に対する恐怖などで、行動異常を起こす可能性がある(建物から飛び降り、飛び出して車にひかれるなど)。自傷行為に結びつく可能性も否定できない。

本剤以外に考えられる要因：インフルエンザ、高熱

本剤投与後に発現しているもの、原疾患であるインフルエンザによる高熱状態が影響していた可能性も否定できない。

今後の対応

今後とも同様の副作用情報の収集に努め、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

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

使用上の注意の記載状況
本剤：＜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		第2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	投与中止	06/01/26	06/01/26	06/01/26	3時間									
2.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		06/01/26	06/01/26	06/01/27										
3.	日本	ムコサール	塩酸アンプロキソール		06/01/26	06/01/26	06/01/27										
4.	日本	ペリアクチン	塩酸シブプロヘプタジン		06/01/26	06/01/26	06/01/27										
5.	日本	ブルフェン	イブプロフェン	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		再投与に関するその他情報									
1.	幻覚	REPORTER					おそらく関連あり	1. タミフル	医薬品に関するその他情報								
2.	幻覚	COMPANY					おそらく関連あり	2. アスベリン	その他の使用理由: 鼻汁								
3.								3. ムコサール	その他の使用理由: 鼻汁								
4.								4. ペリアクチン	その他の使用理由: 鼻汁								
5.								5. ブルフェン	その他の使用理由: 鼻汁								
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (9.0)									

識別番号・報告回数	B-05023886	第3報	関連報告番号	2006年01月31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08月25日	第一報入手日	2006年01月31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)			
副作用	30日	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)	日本 (日本)	身長	cm					
患者略名	R.S.	体重	Kg					
性別	男性							新医薬品等の区分 該当なし
年齢	6月	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	SYR	15mg/2回 1日	開始日 終了日 06/01/20 06/01/25	インフルエンザ
オノン：ドライシロップ	プラナルカスト水和物	0	経口	SYR	(不明)	06/01/25 06/01/25	

副作用／有害事象

重要性	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	痙攣発作		06/01/26	06/03/10			軽

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
 2006/01/20
 前医にて、インフルエンザA型治療のため、本剤投与開始。(15mg×2/日 ~1/25)
 確定診断結果：FluA、サンブル採取箇所：咽頭あるいは鼻、発症時自他覚所見：咳
 2006/01/25
 本剤を飲みきっていた。
 2006/01/26
 (6:00)発熱(一)、突然顔が青くなり、両上肢屈曲位でぶるぶると震えた。
 1~2分続いた後、しばらくボーツとしており入眠。
 (7:00) (9:00)上記と同様の発作がみられていた。
 (10:30)当科外来受診。診療中にけいれん出現。
 両眼球左方偏位や体をそりかえらせらるるものであった。
 ルートキープ、ホリゾンivするも止まらず、体のそりかえりは続き、手足をバタバタさせていた。(この間3~4分)
 ドルミカムiv行い入眠得られ、CT施行。
 (11:00)病室へ収容後けいれん。やはり体をそりかえらせ、手足をバタバタさせているものであった。ドルミカム再投与し、脳波施行。
 (13:00)リコール得たあとで同様のけいれん出現するも、30秒以内に自然と止まった。
 髄液検査所見：無色透明、Cells 2/3、単核 1、多核 1、蛋白 20、糖 65、Cl 122
 2006/03/10

(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-05023886	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									
(21:30) けいれん重篤発作軽快。 以後けいれんは出現しなかった。									

MedDRA	Version (9.1)
--------	---------------