

(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-05020702		第5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	05/12/14	05/12/15	05/12/16	05/12/17	05/12/18	05/12/19	05/12/19	05/12/20	05/12/21	05/12/22
白血球数	/mm ³								3000				
好中球数 (%)	%								63				
リンパ球 (%)	%								22				
単球 (%)	%								14				
好酸球数 (%)	%								0				
好塩基球 (%)	%								0				
白血球分画 非特異リンパ球	%								1				
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³								483				
ヘモグロビン	g/dL								13.1				
ヘマトクリット	%								39.3				
血小板数	x10 ⁴ /mm ³								13.9				
総蛋白 (血清)	g/dL	6.3	8.3						7.4				
AST (GOT)	IU	10	35						31				
ALT (GPT)	IU	5	45						15				
LD	IU	120	260						246				
クレアチンキナーゼ	IU/L	35	170						50				
尿素窒素 (血清)	mg/dL	7	22						7				
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	0.9						0.35				
ナトリウム	mEq/L	135	145						141				
カリウム	mEq/L	3.4	5.0						3.8				
クロール	mEq/L	98	110						101				
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3						0.14				
体温	°C			39.6	39.6	36.0	39.3	38.6	36.0	36.0	37.7	35.5	36.0
SP	mmHg								106				
DP	mmHg								60				
PR	回/分								92				
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													

355

MedDRA

Version (9.0)

(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-05020702	第5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-05020702	第5報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし				
治療歴				関連する過去の医薬品使用歴					
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	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 上気道の炎症	05/12/14	継続 継続	原疾患 急性上気道炎 (原疾患)	外来、職業					
								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		B-05020702	第5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	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	05/12/18	05/12/18				
2.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		05/12/14	05/12/18				
3.	日本	ムコダイン：シロップ	カルボシステイン		05/12/14	05/12/18				
4.	日本	ペリアクテン	塩酸シプロヘプタジン		05/12/14	05/12/18				
5.	日本	フスタギン	シャゼンソウエキス		05/12/18	05/12/18				
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.	意識レベルの低下 嚔下障害 構音障害 意識レベルの低下 嚔下障害 構音障害		REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY 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 おそらく関連あり おそらく関連あり		1. タミフル： 2. アスベリン： 3. ムコダイン：シロップ： 4. ペリアクテン： 5. フスタギン：	
2.										
3.										
4.										
5.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (9.0)	

357

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数		B-05020702	第5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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名			
親の略名		親の性別		最終月経日			意識障害、 意識レベルの低下 嚥下障害、 嚥下障害、 構音障害、 構音障害			
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				親の関連する過去の医薬品使用歴						
原病	開始日	終了日	備考	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)		
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)										
						MedDRA		Version (9.0)		

358

(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-05021108	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	2005年12月28日		第一報入手日	2005年12月14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 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)			
副作用	30日	身長 ● cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					新医薬品等の区分 該当なし
発現国(情報源)	日本(日本)			インフルエンザ 精神病性障害 うつ病					
患者略名	●	体重 ● Kg							
性別	女性								
年齢	1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
					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/2回	1日	01/03/07		インフルエンザ
フルメジン	マレイン酸フルフェナジン	0	経口	TAB	0.5mg/1回	1日	01/02/20		不眠症
メイラックス	ロフラゼプ酸エチル	0	経口	TAB	1mg/1回	1日	01/02/20		不眠症
ピレチア	塩酸プロメタジン	0	経口	TAB	25mg/1回	1日	01/02/20		不眠症
デパス	エチゾラム	0	経口	TAB	0.5mg/2回	1日 (頓用(0.5mg x1-2/day))	01/02/20		不眠症

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	幻覚 (幻覚)	幻覚		01/03/08				軽
重・重	妄想 (妄想)	妄想		01/03/08				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
 1998中頃
 うつ状態となる。
 2000秋
 うつ傾向あり。
 2001
 軽いそう状態。
 2001/02/19
 他院受診。

MedDRA

Version (8.1)

(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-05021108	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

2001/03/06
39°Cの発熱。
2001/03/07
近医にて本剤150mg/日処方され服用。
2001/03/08
幻覚、妄想が発現。
2001/03/12
両親、母方祖母と来院。意味もなく笑いころげており会話が続かない(急性幻覚妄想状態)。
Drの事を吉本興業の〇〇だと言う。その後自分で吉本と言いかけては吹き出したりする。不安、苦悶を笑いころげて否定。
ChestCT n.p. 血液検査は拒否。imp Atypical psychosis or schizo. 母はもしかしたら月経の周期と関連しているかもと言う。
家族は疲労強く、入院希望。→確保入院とする。
(14:00頃)体温35.8°C。
親念奔逸、幻覚妄想状態。
ケセラン9mg、レボトミン100mg、ロヒプノール4mg、ピレチア25mg、アモバン3mgで処置。
2001/03/14
親念奔逸、幻覚妄想状態。
隔離処置、ケセラン18mg、レボトミン125mgで処置。
2001/03/19
親念奔逸、幻覚妄想状態。
隔離処置、ケセラン21mg、レボトミン55mgで処置。
2001/04/20
親念奔逸、幻覚妄想状態。
隔離処置、ケセラン27mg、レボトミン50mgで処置。
2001/05/10
親念奔逸、幻覚妄想状態。
隔離処置、ケセラン27mg、レボトミン50mg、スルピリド600mgで処置。
2001/08/01
軽快退院。
2001/09/14
けいれん発作出現し、再入院。
【脳波検査結果】
臨床診断：S
使用薬剤：ハロペリドール、Levomepromazine、アキネトン
検査目的：epileptic dischargeの有無
awake⇔sleep(stagel1)
1)background activity
a:μV10Hz dominancy(P)
b:irregular
c:slow wave θwave強く入(+)

360

(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-05021108	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

d: α -blocking good
 2) Paroxymal pattern
 central dominant sharp wave, sharp slow, θ -burst頻回に出現
 3) Photic stimulation
 driving(+)
 4) Hyperventilation
 build up(+)
 5) Conclusion
 abnormal (epileptic) EEG
 2001/09/17

【脳波検査結果】
 臨床診断: S Epi 使用薬剤: デパケン等
 検査目的: 異常脳波の有無
 awake

1) background activity
 a: μ V10Hz dominance(P)
 b: irregular
 c: slow wave θ wave強く入
 2) Paroxymal pattern
 central dominantに θ -burst及びslow sharp wave出現
 →前回9/14よりabnormal disilicy(↓)

5) Conclusion
 slightly abnormal EEG(epileptic)
 2001/10/01

【脳波検査結果】
 臨床診断: てんかんS/O 使用薬剤: バルプロ酸
 検査目的: てんかん性異常波の有無
 awake

1) background activity
 a: low μ V11Hz dominance
 b: irregular
 c: slow wave (+)
 d: α -blocking (+)
 2) Paroxymal pattern
 frontal中心にhigh voltageのslow wave(+)が散見
 局所的にsharp like wave(+)
 3) Photic stimulation
 driving(+)
 4) Hyperventilation
 build up(+) (HV中に θ burst頻発)
 5) Conclusion

361

(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-05021108	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

Epi EEG
2001/10/10
退院。
2002/02/18
〔脳波検査結果〕
臨床診断: EpiS/O 使用薬剤: バルプロ酸
検査目的: てんかん性異常波の有無
sleep(stageI)
1) background activity
a: low μ V11-12Hz dominancy
b: irregular
c: slow wave (+)
d: α -blocking (+)
2) Paroxymal pattern
frontal中心に θ burstが疑い(+)
C-Piにかけて又はO中心にsharp like wave(+)
focusは深く指乏性(+)
3) Photic stimulation
driving(+)
4) Hyperventilation
build up (+) (HV中に θ burst頻発)
5) Conclusion
Epi EEG
2002/04/11
母と来院。著変なし。[]は行っている。家ではabulia lappisch.
(処置)アキネトン(1mg)6T
mensずっとなし。変化なし。
(処置)ハロペリドール9→6mg/日
2002/04/25
母と来院。変化なし。lappisch. EPS(-)
(処置)アキネトン減量: (1mg)4T
2002/05/09
母と来院。変化なし。
2002/07/11
1回だけacathista様の訴えあり。その他著変なし。lappisch。テスト終了。平均点には届かず。
2002/08/01
父と夏休みに入って昼まで寝ているようになっている。
〔脳波検査結果〕
臨床診断: EpiS/O 使用薬剤: バルプロ酸
検査目的: epileptic dischargeの有無
sleep(stageI)

362

(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-05021108	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

1)background activity
a:low~mildV11Hz dominancy
b:irregular
c:slow wave(+)
d:α-blocking(+)
2)Paroxymal pattern
C-PIにかけてmild voltageのθ waveが時々(+)
3)Photic stimulation
driving(+)
4)Hyperventilation
build up(+)(HV中時にθ burst(+))
5)Conclusion
Epi EEG
2002/08/22
母と来院。善変なし。
2002/09/05
母と来院。██████。水泳のテストに受かった。
2003/12/04
【脳波検査結果】
検査目的: Epilepsy疑い
awake
1)background activity
stable α wave diffuse
2)Paroxymal pattern (-)
5)Conclusion
normal EEG
不明
幻覚、妄想は軽快したが、現在もうつ症状で通院中。

363

MedDRA	Version (8.1)
--------	---------------

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2/5

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
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>'01年の精神症状は劇的な発症でありかなり強い幻覚妄想状態であった。10月退院以後、4年経過し現在は軽度うつ状態ではあるが'01年時の様な精神病的体験は顕在化していない。うつ状態は非定型精神病の一つの症状である。</p> <p>'01年3月時の精神病症状出現については、本剤の影響があると思われる。</p> <p>[根拠]時間経過上、インフルエンザ以前及び最近3年ほどの症状と、入院時の病態は異なっており、入院時の病状発現に際しては、インフルエンザ及び本剤が大きく影響を与えたと思われるのが自然であると判断する。</p> <p>インフルエンザウイルス感染により幻覚妄想状態になったとは考えにくい。当時は主治医でない為、カルテを読んだ上での判断であるが、インフルエンザとなりその後本剤服用して幻覚妄想状態が出現したことから、本剤服用が大きな影響を与えたと思われる。</p> <p>[けいれん発作の原因]抗精神病薬と抗不安薬と睡眠薬を服用していた。これらはけいれん域値を上げ下げする。さらに当人が退院した時に、自己判断で断薬した可能性がある。その為けいれんが誘発され易い状況になっていたのではないかと推測する。その後の経過からはてんかん症は考えにくい。</p> <p>[その他の要因]うつ状態</p>			<p>本剤投与後に有害事象は発現しているものの、原疾患が非定型精神病であり原疾患の関与が強く示唆されるが、報告医師は治療経過を観察しておらず、本剤の投与情報等が不明であり評価困難である。</p>		
今後の対応					
今後とも同様の副作用の情報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					
使用上の注意記載状況 幻覚、妄想<重大な副作用>に記載済み					
引用文献			資料一覧		
			診療録写し、心電図チャート		
				MedDRA	Version (8.1)

364

(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-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	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		
白血球数	/mm ³	4200	10000			7050		5870	4980	5620	5270		
好中球数 (%)	%	40	74			65.7		48.5	60.3	57.4	57.0		
リンパ球 (%)	%	19	48			26.1		39.6	29.5	32.6	30.4		
単球 (%)	%	3.4	9			3.9		5.5	4.0	4.9	6.9		
好酸球数 (%)	%	0	7			1.6		4.0	2.2	2.5	2.9		
好塩基球 (%)	%	0	1.5			0.5		0.5	0.5	0.7	0.7		
ETC	%	0	3			2.2		2.0	3.5	2.0	2.1		
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	350	550			438		404	436	423	396		
ヘモグロビン	g/dL	11.6	16.8			13.3		11.7	12.6	12.4	11.6		
ヘマトクリット	%	31.7	50.2			37.1		35.0	38.4	36.6	34.7		
平均赤血球容積 (MCV)	fL	82.8	99.5			84.8		86.6	88.0	86.6	87.7		
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	28.5	34.7			30.3		28.9	28.9	29.4	29.4		
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	32.5	36.6			35.7		33.4	32.8	33.9	33.5		
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14.8	35.8			34.7		31.2	29.4	25.5	24.7		
ナトリウム	mEq/L	135	147			143		144	139	145	142		
カリウム	mEq/L	3.6	5			4.3		3.9	4.9	3.9	3.9		
クロール	mEq/L	96	107			105		107	103	106	105		
カルシウム	mg/dL	8.3	10.5			9.8		9.5	10.0	9.9	9.5		
尿素窒素 (血清)	mg/dL	5	20			15.9		12.9	15.2	13.5	16.3		
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.4			0.61		0.63	0.68	0.68	0.71		
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.3			7.1		6.5	7.3	7.1	6.6		
AL-P	IU	60	220			214							
γ-GTP	IU	0	70			14		12	21	16	15		
AST (GOT)	IU	0	40								14		
ALT (GPT)	IU	0	40			12		12	13	11	9		
クレアチンキナーゼ	IU/L	35	200			80		394	418	127	71		
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.6			0.12		1.32	0	0.03	0.06		
空腹時血糖	mg/dL	70	110			90		95	108	92	72		
総コレステロール	mg/dL	120	219					106	152	137			
UG								NORMAL	NORMAL	NORMAL			

365

MedDRA

Version (8.1)

(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-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	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	<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						91		93				
R-R	秒						0.658		0.645				
P-R	秒						0.155		0.198				
QRS	秒						0.080		0.100				
QT	秒						0.338		0.329				
QTc							0.417		0.411				
RV5	mV						1.11		1.40				
SV1	mV						1.02		0.75				
R+S	mV						2.13		2.15				
体温	°C			39	35.8								
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)

(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-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	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		
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		
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴								
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	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	98	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									
											MedDRA	Version (8.1)	

367

(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		B-05021108		第1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		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		不明		01/03/07			
2.	日本	フルメジン		マレイン酸フルフェナジン		不明		01/02/20			
3.	日本	メイラックス		ロフラゼブ酸エチル		不明		01/02/20			
4.	日本	ピレチア		塩酸プロメタジン		不明		01/02/20			
5.	日本	デパス		エチゾラム		不明		01/02/20			
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	
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		1. タミフル: 2. フルメジン: その他の使用理由: 不登校、空笑 3. メイラックス: その他の使用理由: 不登校、空笑 4. ピレチア: その他の使用理由: 不登校、空笑 5. デパス: その他の使用理由: 不登校、空笑	
2.											
3.											
4.											
5.											
報告された死因								剖検		剖検による死因	
										MedDRA Version (8.1)	

368

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5/5

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	
関連報告番号				親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg		副作用／有害事象名 幻覚、 幻覚 妄想、 妄想	
親の略名		親の性別		最終月経日							
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				親の関連する過去の医薬品使用歴							
原病	開始日	終了日	備考	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)			
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)											
							MedDRA		Version (8.1)		

369

(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-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
最新情報入手日	2006年02月23日		第一報入手日	2005年12月29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 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	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)		顆粒球減少症 多毛症	インフルエンザ てんかん					
患者略名	●●●	体重 Kg							
性別	女性								
年齢	4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
					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	05/12/25		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)			てんかん
UNKNOWNDRUG	フェニトイン	0	経口	TAB	50mg/1回	1日 (25~50mg)			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-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	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 ●●●
 1歳：フェニトイン投与→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

MedDRA

Version (8.1)

(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-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

てんかん治療のためエクセグランの投与を開始。(200mg/日)

2005/12/20

発熱、てんかん発作で近医に入院。

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。

本剤の投与を開始。(150mg/日)

2005/12/22

解熱し、著変なし。

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。

下痢、脱水症状はなし。

2005/12/24

「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。セレネース3mg/日内服スタート。エクセグラン200mgへ減量した。

2005/12/25

精神科へ転科。休日由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。

2005/12/28

精神症状消失し、退院となった。

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)

・測定日: 2005/12/21

・結果: Flu A

・サンプル採取箇所: 鼻腔粘液

・発症時に認められた自覚所見: 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

MedDRA

Version (8.1)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-05021110	第4報	一般的名称	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>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。 本剤以外に考えられる要因：てんかん、エクセグランの増量</p>			<p>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、インフルエ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。</p>		
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					
<p>報告医に再調査を依頼したが、協力が得られないため本情報をもって完了報告を行う。 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。</p>					
引用文献			資料一覧		

372

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-05021110	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献				資料一覧	
				MedDRA	Version (8.1)

(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-05021110		第4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	05/12/21	05/12/24										
白血球数	/mm ³	4000	9000	8400	5000										
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	500	348	373										
ヘモグロビン	g/dL	12.0	16.0	11.4	12.1										
ヘマトクリット	%	35.0	48.0	33.6	36.4										
平均赤血球容積 (MCV)	fL	82.0	100.0	96.4	97.5										
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	27.0	35.0	32.6	32.3										
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	31.0	36.0	33.9	33.1										
RDW	%	11.6	13.7	13.0	13.3										
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	15.0	35.0	23.0	23.5										
MPV	fL	7.8	11.0	7.7	8.4										
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.3	6.9											
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.2	4.4											
A-G		0.99	2.01	1.76											
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.3	0.4	0.5										
AST (GOT)	IU	11	40	18	14										
ALT (GPT)	IU	7	45	15	13										
LD	IU	120	235	187	153										
AL-P	IU	100	355	252	264										
カルシウム	mg/dL	8.5	10.5	8.5	9.0										
尿素窒素 (血清)	mg/dL	6	20	16	25										
血中クレアチニン	mg/dL	0.3	1.1	0.6	0.6										
尿酸 (血清)	mg/dL	2.0	6.9	5.1											
ナトリウム	mEq/L	135	147	136	145										
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	4.0	3.7										
クロール	mEq/L	98	110	105	109										
アミラーゼ	IU/L	43	116	82	55										
クレアチンキナーゼ	IU/L	50	235	66	30										
空腹時血糖	mg/dL	70	109	127	146										
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3	0.11	0.35										
インフルエンザ				A(+)											

374

(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-05021110		第4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	05/12/21	05/12/24								
フェニトイン	mcg/mL	10.0	20.0	0.8									
カルバマゼピン	mcg/mL	4.0	10.0	5.9									
ゾニサミド	mcg/mL	10.0	40.0	8.8									
服薬時間				6:30									
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-05021110		第4報	一般的名称		リン酸オセルタミビル				該当なし		
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴								
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	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	05/12/20	継続	A型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	入院、職業	デバケンR フェニトイン	05/05/30	05/06/07	てんかん てんかん	顆粒球減少症 多毛症				
てんかん		継続	てんかん(12才より内服中)(合併症)										
											MedDRA	Version (8.1)	

375

識別番号・報告回数		B-05021110	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)	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	05/12/21	05/12/21				
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	05/12/22	05/12/23				
3.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/12/24	05/12/24				
4.	日本 (日本)	エクセグラン	ゾニサミド	増量	05/06/07	05/12/20				
5.	日本 (日本)	エクセグラン	ゾニサミド	減量	05/12/21	05/12/24				
6.	日本 (日本)	エクセグラン	ゾニサミド	投与量変更せず	05/12/25					
7.	日本 (日本)	テグレートール	カルバマゼピン	投与量変更せず						
8.	日本 (日本)	UNKNOWNDRUG	フェニトイン	投与量変更せず						
9.	日本 (日本)	UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン		05/12/21	05/12/22				
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.	自殺念慮 幻覚 自殺念慮 幻覚	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		1. タミフル:	
2.	自殺念慮 幻覚 自殺念慮 幻覚	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		2. タミフル:	
3.	自殺念慮 幻覚 自殺念慮 幻覚	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		3. タミフル:	
									4. エクセグラン:	
									5. エクセグラン:	
									6. エクセグラン:	
									7. テグレートール:	
									8. UNKNOWNDRUG:	
									9. UNKNOWNDRUG:	
							MedDRA		Version (8.1)	

(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

識別番号・報告回数	B-05021110	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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	
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
報告された死因		剖検	剖検による死因		
			MedDRA	Version (8.1)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5/5

識別番号・報告回数	B-05021110	第4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 cm	親の体重 kg	副作用/有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日				自殺念慮、 自殺念慮 幻覚、 幻覚		
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				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	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)
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)								
				MedDRA		Version (8.1)		

378

