

識別番号・報告回数	B-05023219	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10月10日	身長	第一報入手日	2006年01月31日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	15日	cm	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		インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が	◎		新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	T.N.	Kg		精神病の家族	必要なもの			
性別	男性		曝露時の妊娠期間		永続的又は顕著な障害・			
年齢	20歳				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			

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	06/01/21	06/01/21	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	06/01/22	06/01/25	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	06/01/26	06/01/26	インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	224	0	不明	XXX	(不明)				咳嗽
UNKNOWNDRUG	132	0	不明	XXX	(不明)				鼻漏

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	躁病 (躁状態)	躁状態		06/01/22	06/10/10			軽	

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: []、体重: []
 2006/01/21
 発熱 (39.4°C)、咳、鼻症状 (鼻水) 症状によりインフルエンザ確定診断実施。結果: Flu A、サンプル: 鼻 (タ) 39.7°C、本剤内服開始。(75mg/日)
 2006/01/22
 (朝) 36°C台 本剤内服 (75mg x 2/日 ~1/25)
 夜、全く眠くならず、ゲームが楽しくて仕方なかった。寝ようとしてもソワソワして寝付けなかった。
 インフルエンザ軽快・回復。
 2006/01/23
 じっとしていられず、散歩や体操をした。夜は寝付けなかった。
 2006/01/24
 色々な事をやりたくなり、家の片付けなどをした。攻撃的になり、家人に暴言を吐いたりした。
 2006/01/25
 思い立って親戚の家に出掛けたり、歩き回ったりした。色々な考えが頭の中をぐるぐる回っている感じがした。漫画の内容も頭に入ってくる

(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-05023219	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>2006/01/26 朝、本剤(75mg/日)内服し投与終了。 株を買おうと思いき、銀行へ行ったら話が通じなかった。自宅では眠れないと親戚の家に行ったが、頭の中がぐるぐる回って頭痛もあったため救急車を要請(結局車で病院へ)。病院で話を聞いてもらい落ち着いた。</p> <p>2006/01/27 朝は落ち着いていたが、足の痛み訴えて接骨院受診。様子がおかしかったため(詳細不明)、救急車で当院ER受診。救急車内では周囲に暴言を吐いていた。入院。</p> <p>2006/10/10 軽快</p>							
						MedDRA	
						Version (9.1)	

担当医等の意見

報告企業等の意見

現時点で本剤と躁状態の関係性がなく、患者に躁うつ病の家族歴があることから、今回の躁状態は内因性の躁うつ病によるものと考えている。90%程度内因性の躁うつ状態によるものと考えているが断定できないため本剤との因果性は関連あるかもしれないと判断した。本剤以外に考えられる要因：躁うつ病の家族歴あり。

本剤投与中に発現しているものの、インフルエンザの影響が強く考えられることから、本剤と有害事象との関連性はほとんど無いと考える。

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

躁状態

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は平成18年10月10日第1報入手時には非重篤な副作用と評価していたが、平成18年2月3日に重篤である情報が入り、同日を起算日として報告を行った。平成18年10月10日、軽篤に関する情報が入り、追加報告を行う。

1. 使用上の注意記載状況 (CDS) 記載なし
 2. 累積報告件数 (国内) 1件 (今回の報告を含む)
- 躁状態 (海外) 報告なし

引用文献

資料一覧

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-05023219	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	06/01/21	06/01/22	06/01/27	06/01/30	06/02/03	06/02/10
白血球数	/mm ³	3900	9000			7000	5200	5300	6500
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	425	570			502	442	460	473
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.4			15.7	13.9	14.5	15.2
ヘマトクリット	%	40	52			46.9	40.3	42.8	43.9
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13	40			23.0	27.3	27.2	22.5
AST (GOT)	IU	5	35			22	20	20	16
ALT (GPT)	IU	5	35			23	15	15	13
AL-P	IU	105	302			248	187	195	205
クレアチンキナーゼ	IU/L	30	150			173	241	178	116
尿素窒素(血清)	mg/dL	7	20			18.5	10.1	9.2	10.2
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.3			0.8	0.8	0.9	0.9
体温	°C			39.7	36台				

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-05023219	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	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	06/01/20	継続	A型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	外来、職業(学生)					
精神病の家族		継続	隣りつ病の家族歴						

MedDRA Version (9.1)

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)		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
B-05023219		リン酸オセルタミビル		増量	06/01/21	06/01/21			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	06/01/21	06/01/21				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	06/01/22	06/01/25				
3. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	06/01/26	06/01/26				
4. 日本	UNKNOWNDRUG	224	不明						
5. 日本	UNKNOWNDRUG	132	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		医薬品に関するその他情報	
1. 躁病		REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		タミフル:
2. 躁病		COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		タミフル:
3. 躁病		REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		タミフル:
4. 躁病		COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		UNKNOWNDRUG:
5. 躁病		REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		UNKNOWNDRUG:
6. 躁病		COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		
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-05023443	第3報	関連報告番号	2005年12月27日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月16日	身長 cm	第一報入手日	2005年12月27日	死に至るもの	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	30日	体重 kg	過去の副作用歴	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)		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			
患者略名	A.M.				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			
年齢	8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	SYR	46.5mg/2回	1日	05/12/21	05/12/21	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	POR	20mg/3回	1日	05/12/21	05/12/21	咳嗽
ビソルボン	塩酸プロムヘキジン	0	経口	POR	2mg/3回	1日	05/12/21	05/12/21	咳嗽
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	POR	2mg/3回	1日	05/12/21	05/12/21	鼻漏

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	異常行動 (精神神経症状、異常行動)	異常行動		05/12/21	05/12/22			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：[不明]
 2005/12/20
 発熱のため当院受診。インフルエンザキットにて検査したが陰性であったため、解熱剤を処方。
 翌日は休診日であるため熱が下がらないようであつたら他院で診察を受けるよう指示。
 2005/12/21
 39.5°Cの発熱があり、A医院受診(午前中?)。
 インフルエンザを疑い、検査キット(エスプラインインフルエンザA&B N)で調べたところ陽性(A型)。咳、鼻といった症状もあったので、アスベリン、ビソルボン、ペリアクチンも本剤(46.5mg×2/日)と同時に処方。
 (10:00)本剤服用。
 (12:00)二段ベッドの上段で手を広げて立ち上がっている。ベッドから飛び降りてペランダへ走っていき、手すりにつかまって飛び動作、意味不明の言葉を言う。何度か呼びかけると正気に戻る→寝込む。
 (14:00)起きると再び意識障害ありトイレに行くと言つてトイレの中で尿失禁→嘔吐。
 (18:00)本剤服用。起きると意識障害(+)、意味不明のことを言う。
 精神神経症状、尿失禁(非重篤)発現。
 異常行動を起こすまで就寝し、起床後異常行動を発現。発現後うとうとと就寝し(眠りが浅いので途中何度か起きる)途中何度か起きた時は、前