

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℃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。						
	ChesctI 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℃。						
	観念奔逸、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	2001/03/14						
	観念奔逸、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	2001/03/19						
	観念奔逸、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	2001/04/20						
	観念奔逸、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	2001/05/10						
	観念奔逸、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	2001/08/01						
	軽快退院。						
2001/09/14	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(stageII)						
	1)background activity						
	a:μV10Hz dominance(P)						
	b:irregular						
	c:slow wave θ wave強く入(+)						

(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							
<p>d: α-blocking good</p> <p>2) Paroxymal pattern central dominant sharp wave, sharp slow, θ-burst頻回に出現</p> <p>3) Photic stimulation driving(+)</p> <p>4) Hyperventilation build up(+)</p> <p>5) Conclusion abnormal(epileptic)EEG 2001/09/17</p> <p>【脳波検査結果】 臨床診断: S Epi 使用薬剤: テバケン等 検査目的: 異常脳波の有無 awake</p> <p>1) background activity a: μV10Hz dominance(P) b: irregular c: slow wave θ wave強く入</p> <p>2) Paroxymal pattern central dominantにθ-burst及びslow sharp wave出現 →前回9/14よりabnormal disillicy(↓)</p> <p>5) Conclusion slightly abnormal EEG(epileptic) 2001/10/01</p> <p>【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</p> <p>1) background activity a: low μV11Hz dominance b: irregular c: slow wave (+) d: α-blocking (+)</p> <p>2) Paroxymal pattern frontal中心にhigh voltageのslow wave(+)が散見 局所的にsharp like wave(+)</p> <p>3) Photic stimulation driving(+)</p> <p>4) Hyperventilation build up(+)(HV中にθ burst頻発)</p> <p>5) Conclusion</p>							

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							
<p>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(stage)</p> <p>1) background activity a: low μV11-12Hz dominance b: irregular c: slow wave (+) d: α-blocking (+) 2) Paroxymal pattern frontal中心にθburstが疑い(+) C-PIにかけて又はθ中心にsharp like wave(+) focusは深く指乏性(+) 3) Photic stimulation driving(+) 4) Hyperventilation build up(+)(HV中にθburst頻発) 5) Conclusion Epi EEG 2002/04/11 母と来院。著変なし。学校は行っている。家ではabulia lappisch。 (処置)アキネトン(1mg)6T mensずとなし。変化なし。 (処置)ハロペリドール9\rightarrow6mg/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た。 〔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(stage)</p>							

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							
<p>1) background activity a: low~mildV11Hz dominance b: irregular c: slow wave (+) d: α-blocking(+)</p> <p>2) Paroxymal pattern C-Pにかけてmild voltageのθ waveが時々(+)</p> <p>3) Photic stimulation driving(+)</p> <p>4) Hyperventilation build up(+)(HV中時にθburst(+))</p> <p>5) Conclusion Epi EEG 2002/08/22 母と来院。著変なし。 2002/09/05 母と来院。2学期始業。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。</p>							
MedDRA							Version (8.1)

<p>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考えるのが自然であると判断する。 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、カルルエンを誤んだ上で本剤服用が大きな影響を与えたと考えられる。これらはけいれん、感値を上げ下げする、さらに抗精神薬と抗不安薬と睡眠薬を服用して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。 [その他の要因]うつ状態</p>	<p>今後の対応</p>
<p>今後とも同様の副作用の情報収集に努め評価していく。</p>	
<p>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</p>	<p>第一次情報源により報告された副作用／有害事象</p>
<p>累積報告件数・使用上の注意記載状況等</p>	
<p>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</p>	
<p>引用文献</p>	<p>診療録写し、心電図チャート</p>
<p>資料一覧</p>	
<p>MedDRA</p>	<p>Version (8.1)</p>

検査	単位	B-05021108		第1報	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	
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			12	21	16	15	
γ-GTP	IU	0	70				14			12	21	16	14	
AST (GOT)	IU	0	40				12			12	13	11	9	
ALT (GPT)	IU	0	40				80			394	418	127	71	
クレアチンキナーゼ	IU/L	35	200											
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		