

識別番号・報告回数	B-07000290	第2報	閉連報告番号	2007年03月20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19日	第一報入手日	2007年03月20日	報告された死因 (死亡の場合)				
副作用	30日	身長	原疾患・合併症・既往歴	死に至るもの				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	cm	インフルエンザ	生命を脅かすもの				
患者略名	S. M.	体重	糖尿病	入院又は入院期間の延長が必要なもの				
性別	男性	Kg	関節リウマチ	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
年齢	72歳		肺葉切除	先天異常を来すもの				新医薬品等の区分 該当なし
			曝露時の妊娠期間	◎ 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		
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	07/03/13 07/03/14	インフルエンザ
クラリス	クラリスロマイシン	O	経口	TAB	200mg/2回	1日	07/03/13 07/03/19	
フスコデ	鎮咳配合剤 (1)	O	経口	SYR	3mL/3回	1日	07/03/13 07/03/19	
コカール	アセトアミノフェン	O	経口	TAB	400mg/回	(頓用)	07/03/13 07/03/14	
グリミクロン	グリクラジド	O	経口	TAB	40mg/1回	1日		糖尿病
メルビン	塩酸メトホルミン	O	経口	TAB	750mg/1回	1日		糖尿病

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・非	妄想 (精神異常 (妄想))	妄想		07/03/14	07/03/15			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: 160cm 体重: 60kg  
 2007/03/13  
 (9:00) インフルエンザ確定診断実施。結果: FluA サンプル採取箇所: 鼻腔  
 発症時自他覚所見: 発熱(39.2°C)、咳、関節痛、倦怠感、食欲不振  
 本剤75mg x 2回/日処方。  
 (9:30) 本剤内服。  
 (19:30) 本剤内服。  
 2007/03/14  
 (9:30) 本剤内服。  
 (19:30) 本剤内服。

識別番号・報告回数	B-07000290	第2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>(22 : 00) 精神異常(妄想)発現(非重篤)。          常に後ろから人に追いかけられ、逃げようとするや邪魔される様な幻覚が一晩中あり。熱39~40℃あり。          本剤投与中止。          2007/03/15          (朝)37℃に解熱。          (午前中)幻覚あり。家族の話では1日中機嫌が悪く、普段静かな人が家族に当たったりしていた。          (15 : 00) 症状回復。          2007/03/16          症状消失。          2007/03/19          インフルエンザ：軽快・回復          【異常行動に関する追加調査結果】          異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：はい(17時間で回復)          発熱時間(または発熱)単位で回復した：はい(17時間で回復)          異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：発熱持続中、解熱過程          患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：幻覚、熱で動けなかった          睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴なし          光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：不明          再び一眠りした後、完全に回復した：はい          他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p>							

MedDRA

Version (10.0)

(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-07000290	第2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>今まで高熱の既往はあるが、この様な幻覚の経験がないとのこと。家族の話より、本剤投与2日目に症状起こり、中止により翌日昼には症状消失より、本剤による副作用と考える。 本剤以外に考えられる要因：発熱</p>		<p>本剤投与後に発症しているため因果性は否定できないが、発熱やインフルエンザによる影響も考えられる。</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			
		精神異常 (妄想)			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は2007年3月20日第1報入手時には予測可能・非重篤症例と評価していたが、2007年3月28日、海外MAHより重篤との評価を受け、同日を起算日として報告を行った。					
初回情報入手日：2007年3月20日					
初回起算日：2007年3月28日					
使用上の注意記載状況					
「妄想」記載済(重大な副作用：精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等))					
引用文献		資料一覧			
				MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000290	第2報	一般的名称		リン酸アセルタミビル	該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	07/03/13	07/03/13	07/03/14	07/03/15	
体温	°C		39.2	39	40	37	
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 (10.0)
--	--	--------	----------------

## 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-07000290	第2報	一般的名称		リン酸アセルタミビル	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
インフルエンザ		継続	A型インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (無職)			
糖尿病		継続	合併症				
肺結核		継続	陳旧性肺結核 (合併症)				
関節リウマチ			リウマチ性関節炎 (既往症)				
肺葉切除	54/03	54/03	右下葉切除				
		MedDRA	Version (10.0)				

識別番号・報告回数		第2報		一般的な名称		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	
再投与による再発の有無		投与開始から発症までの時間間隔		投与終了から発症までの時間間隔		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	07/03/13	07/03/14			
2.	日本	クラリス	クラリスロマイシン		07/03/13	07/03/19			
3.	日本	フスコデ	鎮咳配合剤 (1)		07/03/13	07/03/19			
4.	日本	コカール	アセトアミノフェン		07/03/13	07/03/14			
5.	日本	グリミクロン	グリクラジド	投与量変更せず					
6.	日本	メルビン	塩酸メトホルミン	投与量変更せず					
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.	妄想	REPORTER					おそらく関連あり	タミフル:	
2.	妄想	COMPANY					おそらく関連あり	クラリス:	
3.								フスコデ:	
4.								コカール:	
5.								グリミクロン:	
6.								メルビン:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000293	第3報	関連報告番号	2007年04月02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06月08日	30日	第一報入手日	2007年04月02日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	身長	cm	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)		過去の副作用歴	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		新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	Y. E.	体重	インフルエンザ	その他の医学的に重要な状態				
性別	男性		曝露時の妊娠期間					
年齢	8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	SYR	49.5mg/1回	1日	07/03/17	07/03/17	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	49.5mg/2回	1日	07/03/18	07/03/18	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	49.5mg/1回	1日	07/03/19	07/03/19	インフルエンザ
ザジテン：シロップ	フマル酸ケトチフェン	0	経口	SYR	(不明)		07/03/17		
UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	1g/1回	1日	07/03/17	07/03/17	

副作用／有害事象

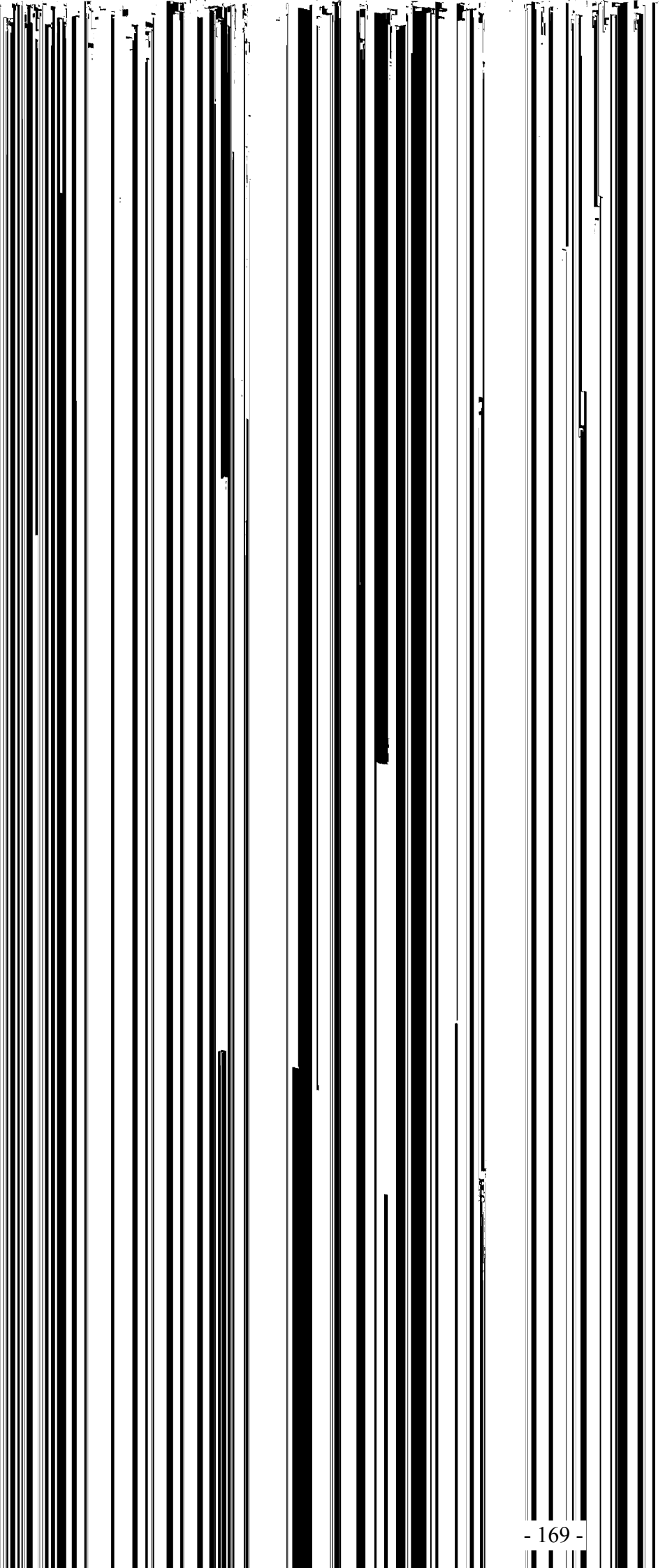
重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・重	異常行動 (異常言動・行動)	異常行動		07/03/19	07/03/24			回
重・重	落ち着きのなさ (不穏状態)	不穏		07/03/19	07/03/24			回

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  
 2007/03/17  
 39°Cの発熱あり、近医受診。  
 インフルエンザ確定診断実施。結果：FluA  
 発症時自他覚所見：発熱39°C、鼻症状  
 処方形態：分包した後  
 本剤49.5mg×2回/日処方。  
 タ方より服用開始。  
 2007/03/18

MedDRA

Version (10.0)



REDACTED INFORMATION

MedDRA	Version (10.0)
--------	----------------