

識別番号・報告回数	B-07003017	第3報	関連報告番号	2007年04月18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19日	第一報入手日	2007年04月18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				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	ハ院又は入院期間の延長が必要なもの				
患者略名	T. F.		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				
性別	女性		高血圧	機能的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
			心房細動	先天異常を来すもの				
			肺結核	その他の医学的に重要な状態				
			癩瘻	◎				
			胃潰瘍					
年齢	82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	07/04/06	07/04/08	インフルエンザ
ダイアート	アゾセמיד	0	経口	TAB	30mg/1回	1日	05/04/18		
ケタス	イブジラスト	0	経口	CAP	10mg/3回	1日	05/04/18		
セディール	クエン酸タンドスピロン	0	経口	TAB	10mg/2回	1日	05/04/18		
ガスターD	ファモチジン	0	経口	TAB	10mg/2回	1日	05/04/18		
PL	非ピリン系感冒剤 (4)	0	経口	GRA	1g/3回	1日	07/04/05	07/04/05	鼻咽頭炎
ツムラ葛根湯エキス顆粒 (医療用)	葛根湯	0	経口	GRA	2.5g/3回	1日	07/04/05	07/04/05	鼻咽頭炎
カロナー	アセトアミノフェン	0	経口	POR					

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	妄想 (妄想)	妄想		07/04/08	07/04/10			回
重・重	幻聴 (幻聴)	幻聴		07/04/08	07/04/10			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU
身長、体重不明。
2007/04/06

識別番号・報告回数	B-07003017	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

インフルエンザAに対して、本剤75mg×2回/日投与開始。

体温：38.5℃

2007/04/08

(夜中)妄想、幻聴発現。

目を閉じた状況で周囲に人が何名もいる妄想があり、目を開けたらいなかった。また、玄関でチャイムが鳴ったので玄関まで行き開けたら人はいなかった。

本剤投与中止。

2007/04/09

(夜中)同様の現象があった。

2007/04/10

(11:00頃)来院し、本剤は4/9より飲んでいないとのこと。経過観察とした。

体温：36.0℃

妄想、幻聴回復。

2007/04/12

体温 36.1℃ 全身倦怠感があり来院。

4/10より妄想、幻聴はなくなった。

2007/04/16

全身倦怠感もとれ、妄想、幻聴はない。

【インフルエンザ確定診断]

・測定日：2007/4/6

・結果：FluA

・サンブル採取箇所：上咽頭(経鼻道的)

・発症時他覚所見：発熱(38.5℃)、頭痛、咳、咽頭痛

・インフルエンザの転帰：軽快・回復日：2007/4/10

・本剤服用Point：投与1～3日目 朝夕

【精神神経症状に関する追加調査結果]

副作用は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：いいえ

数時間(または数分)単位で回復した：不明

副作用は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：(4/8)不明、(4/9)解熱過程

患者本人の「副作用発現に関する記憶」はあった：はい

睡眠時驚悸症、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：不明

他剤による「精神神経系症状」の副作用歴：なし

識別番号・報告回数 B-07003017	第3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		
4.6より4.8の3日間本剤を内服して、妄想、幻聴の症状があり、この時点では高熱はなかった様である(測定はしていないが)。また、4.9は本剤は中止しても1日のみ症状が出て、その後5/14までないのので、本剤の副作用と考える。		妄想、幻聴は本剤投与後に発現しており、本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザによる影響も考えられる。		
今後の対応				
今後とも同様な副作用症例の収集に努め、評価していく。 なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。 また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療を開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。 なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。		第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
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		妄想、幻聴		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
本症例は、「医療機関報告症例」(厚生労働省受付番号:i07100360-001)である。 1.使用上の注意記載状況 妄想:(国内)重大な副作用に記載済み、(CDS)記載済み 幻聴:(国内)重大な副作用に記載済み、(CDS)記載済み 2.累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動:76件(本件を含む)				
引用文献				資料一覧
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-07003017	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	2 / 5
引用文献						
資料一覧						
MedDRA						
Version (10.0)						

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-07003017	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 高値	07/04/05	07/04/10	
体温	°C	38.5	36		
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-07003017	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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ 高血圧 慢性心不全 心房細動 肺結核 癍痕 胃潰瘍	07/04/05	継続 継続 継続 継続 継続 継続	インフルエンザA (原疾患) 合併症 合併症 合併症 陳旧性肺結核(合併症) 胃潰瘍癍痕(合併症) 既往症	職業(不明)	開始日 終了日 使用理由 副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA Version (10.0)					

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)		医薬品販売名 (Lot)		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	
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/04/06	07/04/08			
2.	日本	ダイアート	アゾセミド	投与量変更せず	05/04/18				
3.	日本	ケタス	イブジラスト	投与量変更せず	05/04/18				
4.	日本	セディール	クエン酸タンブスピロ	投与量変更せず	05/04/18				
5.	日本	ガスターD	ファモチジン	投与量変更せず	05/04/18				
6.	日本	PL	非ピロリン系感冒剤 (4)		07/04/05	07/04/05			
7.	日本	ツムラ葛根湯エキス顆粒 (医療用)	葛根湯		07/04/05	07/04/05			
8.	日本	カロナー	アセトアミノフェン	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		医薬品に関するその他情報	
1.	妄想 幻聴	REPORTER	REPORTER				関連あり/Yes	タミフル:	
	妄想	COMPANY	COMPANY				関連あり/Yes	ダイアート:	
	幻聴	COMPANY	COMPANY				関連あり/Yes	ケタス:	
2.							関連あり/Yes	セディール:	
3.							関連あり/Yes	ガスターD:	
4.							関連あり/Yes	PL:	
5.								ツムラ葛根湯エキス顆粒 (医療用):	
6.								カロナー:	
7.									
8.									
報告された死因				剖検		剖検による死因		MedDRA	
								Version (10.0)	