

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-05005032	第2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07月06日	身長 cm	第一報入手日	2005年05月25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	30日	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)	インフルエンザ						
患者略名	X.X.	体重 kg						
性別	女性							
年齢	51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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	/1回1日 (不明)	開始日 終了日 05/02/08 05/02/08	インフルエンザ

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-LL1)	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 回
重・重	精神症状 (精神症状)	精神症状		05/02/08	05/02/19			回

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：不明
 2005/02/07
 頭痛、40℃台の発熱が出現。
 2005/02/08
 (14:00)近医を受診。迅速キットにてインフルエンザと診断され、本剤を処方され、内服した。
 (19:00頃)突然興奮、過換気状態となる。
 (20:00過ぎ)救急車にて本院に搬送。来院時意識レベルは軽度低下しており(JCS・-3)、構語障害、尿、便失禁を認め、歩行不能であった。髄膜刺激症状はなく、その他の神経学的所見、一般内科的所見に明らかな異常を認めなかった。血液検査ではWBC:9000/μL、CRP:15.2mg/dLと炎症反応が陽性で、血液ガスではpH:7.562、P02:103.6mmHg、P002:21.2mmHg、BE:-2.9mmol/Lと呼吸性アルカロシスであり、過換気が原因と思われた。入院後、頭部CT、頭部MRI、髄液検査、脳波検査では脳血管障害、脳髄膜炎、てんかん発作を疑う所見は認めなかった。内服薬を中止。
 2005/02/09
 (2病日)不穏状態は改善していき、WBC、CRPの値も改善した。
 2005/02/19
 (12病日)全身状態良好となり、退院。精神症状は回復。

(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-05005032

第2報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

担当医等の意見

報告企業等の意見

今回の精神症状の原因として、本剤による脳症が考えられたので報告する。

本剤投与後に発現しており、本剤との因果性は否定できないが、情報不足により評価困難である。

今後の対応

今後とも同様症例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

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず情報入手困難であった。本情報をもって完了報告とする。

1. 使用上の注意記載状況
精神・神経症状：＜重大な副作用＞記載済み

引用文献

資料一覧

・福田 一、松岡 均、河野 均、河野 浩、鶴田 和仁、栗林 忠信、オセルタミビルによる精神症状を疑った1例. 第269回日本内科学会九州地方会(2005.5.21)

学会抄録

MedDRA

Version (8.0)

(様式第2(三))

3/5

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-05005032	第2報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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					
副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった					
				MedDRA	Version (8.0)

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-05005032	第2報	一般的な名称	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	関連する過去の医薬品使用歴	
	05/02/07	継続		開始日	終了日
インフルエンザ			職業 (不明)		副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (8.0)

(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-05005032	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	投与終了か 再発の有無	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 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	05/02/08	05/02/08		
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 精神症状		REPORTER	医薬品と副作用/有害事象 の因果関係(評価方法)	関連あり/Yes		1. タミフル:	
精神症状		COMPANY		関連あり/Yes			
報告された死因		剖検		剖検による死因			
				MedDRA		Version (8.0)	

識別番号・報告回数	B-05005388	第2報	関連報告番号	2005年06月13日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年06月23日	第一報入手日	2005年06月13日	報告された死因 (死亡の場合)	死に至るもの			
副作用	15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)	過去の副作用歴	インフルエンザ		入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	C.S.	体重 Kg			永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	男性	曝露時の妊娠期間			先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	11月				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	SYR	16.5mg/2回	1日	05/03/25	05/03/26	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	20mg/2回	1日	05/03/27	05/03/31	インフルエンザ
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	O	経口	SYR	1mL/3回	1日	05/03/24		咳嗽
ムコソルバン	塩酸アンブロキシロール	O	経口	SYR	0.67mL/3回	1日	05/03/24		咳嗽
ポララミン	d-マレイン酸クロロフェニラミン	O	経口	SYR	1.33mL/3回	1日	05/03/24		咳嗽
メプチン	塩酸プロカテロール	O	経口	SYR	1.33mL/3回	1日	05/03/24		咳嗽
アンヒバ	アセトアミノフェン	O	直腸	SUP	75mg/回 (頓用1回量 : 75mg)		05/03/25		咳嗽

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-LLI)	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	脳症 (急性脳症)	急性脳症		05/03/27				後
重・重	肺水腫 (肺水腫)	肺水腫		05/03/27	05/03/28			軽
重・重	心停止 (心停止)	心停止		05/03/27	05/03/27			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：[]kg
 2005/03/24
 感冒様症状あり。他院受診しアスピリン、ポララミン他処方される。発熱なし。
 2005/03/25
 発熱あり上記医院受診し、キットにてFlu Bの診断で本剤33mg 2×/3T処方される。

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	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
B-05005388						
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
<p>体温の値は不明だが、食事も取れていてそれ程重症感のある状態ではなかった。</p> <p>2005/03/27</p> <p>(10:30) 覚醒後に四肢脱力して反応なくなかった。</p> <p>(11:20) 他院受診中に呼吸停止。(状態はかなり悪くなっていたと考えられる。)</p> <p>(11:25) 気管挿管してバギングで蘇生された後、当院に搬送された。</p> <p>(13:30) 搬送中に30秒程度の強直性けいれん後に心肺停止し、心臓マッサージ5分で蘇生されMDZ1mg静注された。呼びかけに反応なく、JCS : 300で急性脳症と診断。</p> <p>(16:16) 当院ICU入室後に心肺停止し、心臓マッサージ、ボスミン静注で蘇生された。これらの状況からインフルエンザ脳症と診断。以後は人工呼吸器管理として本剤経鼻管投与(40mg 2x/4T)。ドルミカム持続静注、マンニトール2.5ml/kg点滴静注、γ-グロブリン1g1回(大量療法)、ソル・メドロール30mg/kg x 3日間(ステロイドパルス療法)にて治療。抗生剤点滴静注(CMZ)を開始した。その他の特殊な治療は特にせず、快方に向かった。</p> <p>胸部X線にて肺水腫所見を認める。</p> <p>当院で行ったインフルエンザ抗体検査ではA、B型ともに(-)。</p> <p>2005/03/28</p> <p>27日に認められた肺水腫所見はそれほどの水腫の量ではなかったため消失。CT、MRIにて脳浮腫所見が認められた。</p> <p>2005/03/31</p> <p>人工呼吸器から離脱。</p> <p>2005/04/01</p> <p>リハビリテーション開始。</p> <p>2005/04/08</p> <p>ミルク注入開始。ヨーグルト、プリン等経口摂取開始。</p> <p>2005/05/06</p> <p>伝い歩きできていた発達は定頸士まで退行。追視なし。寝たきりの状態で退院し、外来で通院加療する事となった。</p>						
				MedDRA	Version (8.0)	