

識別番号・報告回数	B-07015777	第2報	関連報告番号	2007年10月24日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年01月09日	身長 cm	第一報入手日	2007年10月24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	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	15日	体重 kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
発現国(情報源)	日本(日本)			インフルエンザ	◎ その他の医学的に重要な状態			新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	X.X.							
性別	男性							
年齢	14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	投与量/回 回数 (不明)	投与開始日 終了日	インフルエンザ
アセトアミノフェン	アセトアミノフェン	0	経口		(不明)		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-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
	脳症 (急性脳炎)	急性脳症						不

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)
 XX月13日 夕方より発熱。
 XX月14日 近医で家族がインフルエンザ罹患中のため本剤とアセトアミノフェンを処方された。
 XX月15日 関節痛と手の震えがみられ、さらに上半身のびびりつく発作が30分間出現したため、当院受診。異常を認めないため経過観察。
 (夕方)睡眠中に母親が起こすも覚醒せず硬直していたが様子を見ていた。
 (1時間後)無理やり起こし、水分を摂取させるも唸って飲まず、視線も合わず、呼びかけに応答しないため当院再診。
 意識はなく四肢の不穏な動きがみられジアゼパムを静注し頓挫した。
 本剤は夜まで内服し中止。
 XX月16日 一般採血や検尿に異常はなく、髄液細胞数は130/3と増加が見られたが、頭部CTで異常はなかった。
 ステロイドパルス療法、免疫グロブリン、アシクロピル、浸透圧利尿剤を投与した。
 午前まで不穏状態がみられ、午後には簡単な受け答えが可能となるもボーツとすることが多く、記銘力低下も認められた。
 XX月19日 完全に回復した。家族4人全員が発熱していたが、インフルエンザ迅速診断を2回施行するも陰性で血清抗体価の上昇もみられなかった。
 覚醒時脳波で高振幅徐脈がみられ、脳血流シンチでは全体の血流低下、MRIは前頭部皮質を中心に拡散強調画像で高信号を認めた。

(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-07015777	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							
現在、神経学的に異常を認めないが、脳波では前頭部にてんかん性異常を認めている。							
MedDRA				Version (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07015777	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>今回はインフルエンザではない例に急性脳炎が発症したことより、本剤により前頭部皮質を中心とする急性脳炎(タミフル脳炎)が発症し、その症状として異常行動が出現する可能性があると思われた。</p>			<p>本剤投与後に発現していることより、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。経過、臨床検査値等について現在詳細調査中である。</p>		
今後の対応					
現在詳細調査中。					
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		
			急性脳炎		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
現在詳細調査中。					
引用文献			資料一覧		
<p>・伊藤昌弘 オセルタミビル内服後に急性脳炎を呈した14歳男児例 / 小児感染症学会総会・学術集会(2007.11.9, 10, 11)19(3)47/(2007.10)</p> <p>・伊藤昌弘、國井陽子、古宮幸 オセルタミビル内服後に急性脳炎を呈した14歳男児例// 第39回日本小児感染症学会総会・学術集会(2007.11.9, 10, 11)187</p>			学会抄録		
			MedDRA		
			Version (10.1)		

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-07015777	第2報	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	
その他の情報の有無		不明1		
診断に関連する検査及び処置の結果				
副作用に関連のある臨床検査値等を入力することができなかった。				
			MedDRA	Version (10.1)

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-07015777	第2報	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
インフルエンザ		継続	原疾患	
		開始日	終了日	使用理由
				副作用 (発現した場合のみ)
			MedDRA	Version (10.1)

(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		第2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		医薬品に對して取られた処置		開始日		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)	B-07015777	リン酸オセルタミビル	投与中止	開始日	終了日	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	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
2. 日本	医薬品販売名 (Lot) タミフル アセトアミノフェン	アセトアミノフェン	投与中止	医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)	評価結果				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源						医薬品に関するその他情報	
1. 脳症	REPORTER					関連あるかもしれない		1. タミフル:	
2. 脳症	COMPANY					関連あるかもしれない		2. アセトアミノフェン:	
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (10.1)	
				剖検		MedDRA			

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5/5

識別番号・報告回数	B-07015777	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名 急性脳症、 脳症	該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg		
親の略名			最終月経日		親の身長 cm		親の体重 kg		
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (10.1)			