

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07007903	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>本剤内服と異常言動及び痙攣発作に関する因果関係は不明。 インフルエンザB型に伴う症状及び熱性痙攣の可能性も考えられる。 本症例においては、入院後3/17に施行した頭部MRI画像(拡散強調画像)にて一過性脳梁膨大部病変を認めており、その因果関係も不明である。</p>			<p>本剤投与後に発現しているため全身性痙攣および譫妄と本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染および発熱による影響も考えられる。</p>		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、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、本剤による治療が開始された後は、(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。</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			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			全身性痙攣、 譫妄		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>譫妄について、担当医より副作用としての報告はなかったが、3月10日の入手情報を検討し会社として重篤な副作用として対応することとした。 使用上の注意記載状況 (国内) 重大な副作用欄：精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p>					
引用文献			資料一覧		
<p>・浅井牧子、矢代健太郎、初鹿野見春、藤松真理子、西澤善樹、上砂光裕 et al. 一過性脳梁膨大部病変を認めたインフルエンザ感染症の2例 //:第287回日本小児科学会神奈川県地方会(2007.6.16)/ ・浅井牧子、矢代健太郎、初鹿野見春、藤松真理子、西澤善樹、上砂光裕 et al. 一過性脳梁膨大部病変を認めたインフルエンザ感染症の2例</p>			文献		
				MedDRA	Version (11.0)

(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-07007903	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	2 / 5 該当なし
引用文献				資料一覧	
/神奈川県医学会雑誌/; 日本小児科学会第287回神奈川県地方会 (2007. 6. 16) /35(1) 62-63/ (2008. 1)					
				MedDRA	Version (11.0)

(様式第2 (三))

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

3 / 5

識別番号・報告回数		B-07007903		第2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 低値	正常範囲 高値	07/03/16	07/03/17	07/03/17	07/03/18	07/03/19	07/03/22				
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	430	550		557				552				
ヘモグロビン	g/dL	13	17		14.4				14.1				
白血球数	/mm ³	4000	9000		7340				5180				
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13.0	40.0		23.0				25.9				
AST (GOT)	IU	10	35		42				44				
ALT (GPT)	IU	5	40		19				34				
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	22.0		15.9				11.4				
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.2		0.35				0.24				
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3		3.0				0.3以下				
体温	°C			38	37.1	38.2	38~39	36台					
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 (11.0)

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-07007903		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし				
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴									
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	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)					
インフルエンザ 痙攣 非喫煙者	02	継続	インフルエンザB型 (原疾患) 胃腸炎関連けいれん (既往症) 非喫煙者	外来、職業 (小学生)										

MedDRA Version (11.0)

(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-07007903	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)		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	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	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
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		減量	07/03/16	07/03/16				
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止	07/03/17	07/03/17				
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.	痙攣 譫妄	REPORTER REPORTER							関連あるかもしれない 評価困難/NA/Ins. Info		1. タミフル: 2. タミフル:	
2.	痙攣 譫妄 痙攣 譫妄 痙攣 譫妄	COMPANY COMPANY REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY							関連あるかもしれない 不明/Unknown 関連あるかもしれない 評価困難/NA/Ins. Info 関連あるかもしれない 不明/Unknown			
報告された死因							剖検		剖検による死因			
									MedDRA		Version (11.0)	

(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-07007903	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 全身痙攣、 痙攣、 譫妄、 譫妄		
親の略名	親の性別	最終月経日						
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 (11.0)		

(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-07015653	第3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	2008年05月30日		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 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)			
副作用	15日	身長 cm	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)			患者略名					インフルエンザ
性別	X. X.	体重 Kg							
年齢	小児		曝露時の妊娠期間						
新医薬品等の区分 該当なし									

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	(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-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
	脳症 (インフルエンザ脳症)	インフルエンザ脳症		05/04				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
 4歳～11歳。
 2005/04～2007/03
 臨床的あるいは迅速抗原検査で、インフルエンザと診断。
 不明
 本剤投与。
 不明
 インフルエンザ脳症(重篤度不明)発現。
 不明
 異常言動・異常行動(重篤度不明)発現。
 不明
 インフルエンザ脳症、異常言動・異常行動の転帰不明。

MedDRA

Version (11.0)