

(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-07015777 | 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 | | |
| <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、原疾患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 | | |
| | | | 急性脳炎 | | |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等 | | | | | |
| <p>本症例は学会情報のみからの内容である。 詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず。本情報を持って完了報告を行う。 1. 使用上の注意記載状況 脳炎：(国内/CDS) 記載なし 2. 累積報告件数 脳炎：(国内) 2件 (本件を含む)、(海外) 1件</p> | | | | | |
| 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 /小児感染免疫/ ; 第39回日本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、古宮圭 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 (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-07015777 | | | 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 低値 | 正常範囲 高値 | 不明 | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | |
| 副作用に関連のある臨床検査値等を入手することができなかった。 | | | | | | | | | | | | |

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-07015777 | | | 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 | | | | | 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 | | 継続 | 原疾患 | | | | | | | | | |

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-07015777 | 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) | 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 | 投与中止 | | | | | | |
| 2. | 日本 | アセトアミノフェン | アセトアミノフェン | 投与中止 | | | | | | |
| 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. | 脳炎 | REPORTER COMPANY | | | | | 関連あるかもしれない 関連あるかもしれない | | 1. タミフル: | |
| 2. | 脳炎 | | | | | | | | 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 | | | |
| | | | | | | | 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-07015777 | 第3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 脳炎、 脳炎 | | | |
| 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-07022881 | 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 | 2008年12月11日 | | 第一報入手日 | 2007年12月17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 | 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 | I. T. | 体重 Kg | インフルエンザ | | | | | | | | | |
| 性別 | 男性 | | | | | | | | | | | |
| 年齢 | 5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 | SYR | 30mg/1回 | 1日 | 07/12/16 | 07/12/16 | 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 |
| 重・非 | 幻覚 (幻覚) | | | 幻覚 | | | | 07/12/16 | 07/12/17 | | | 回 |
| 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過 | | | | | | | | | | | | |
| <p>身長：不明、体重：●kg 2007/12/16 前日からの発熱にて受診。インフルエンザA+であったため、家族に説明の上、本剤処方 (30mg×2/日)。帰宅して本剤1回内服。 2007/12/16 内服して1時間後に「妹の腕に何かがいっぱい刺さっている」「時計の針が遅くなった」「時計、コーヒーカップみたいに体が右左ピクピクとなっている」などの訴えが出現。母親から見て目をパチパチしてたりなどあり。幻覚 発現。本剤投与中止。 2007/12/17 1~2時間で消失。幻覚 回復。 経過観察目的で入院。著変なく退院。</p> | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | MedDRA | Version (11.1) | | | |

(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-07022881 | 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 | | |
| 情報なし。 | | | 本剤投与後に発現しているため本剤と本事象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による影響も考えられる。 | | |
| 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。 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。 | | | | | |
| 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 | | |
| | | | 幻覚 | | |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等 | | | | | |
| 第一報入手時(2007年12月17日)非重篤と評価していた。 その後(2007年12月28日)海外MAHにより重篤と評価され、報告対象症例となった。 2008年12月11日に担当医師がこれ以上調査に協力できないとの情報を入手したため、本情報をもって完了報告を行う。 <使用上の注意記載状況> 幻覚：(国内)重大な副作用欄に記載済み／(GDS)記載済み | | | | | |
| 引用文献 | | | 資料一覧 | | |
| | | | | | |
| | | | | MedDRA | Version (11.1) |