

(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-08029841	第1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

2008/12/09 (~2008/12/10)  
HD-MTX 3g/m<sup>2</sup>、IT施行。  
2008/12/10  
MTX終了後、38.2°C。CTM開始。  
2008/12/12 (21:00)  
病棟内でインフルエンザA発生。免疫抑制のリスクを考え本剤内服開始。  
発熱は続いており、抗生剤をCTMからTAZ/PIPC+TOBに変更。  
2008/12/13 (朝)  
本剤37.5mg投与。  
(夕)  
本剤37.5mg投与。  
2008/12/14 (朝)  
本剤37.5mg投与。  
(夕)  
本剤37.5mg投与。  
2008/12/15 (朝)  
本剤37.5mg投与。  
(夕)  
本剤37.5mg投与。  
ABx終了。  
2008/12/16 (朝)  
本剤37.5mg投与。  
(夕)  
本剤37.5mg投与。  
解熱し元気になった。この頃から周囲が困惑するような不自然な過剰行動がみられていた。  
2008/12/17 (朝)  
本剤37.5mg投与。  
(夕)  
本剤37.5mg投与。  
2008/12/18 (朝)  
本剤37.5mg投与。  
(夕)  
本剤37.5mg投与。  
2008/12/19 (11:30)  
院内学級で興奮状態、歩行困難となり病室へ戻る。  
多幸感や急に泣き出すなど感情失禁あり。  
指示は理解するが、従命できず、全身性に脱力、アテトーゼ様運動あり。  
ベッド上でもじっとしてられない。  
(12:20)  
アタラックスP、ドルミカムなど投与し、鎮静。入院する。

(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	B-08029841	第1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									
急性ウイルス性脳症、MTX脳症などを疑い髄液検査、頭部MRI、血液検査を行うも原因を示唆する異常所見なし。 (15:00) 覚醒。やや興奮状態は続くも、不随意運動は消失。 2008/12/20 (7:30) 起床時には普段の状態に戻る。									
								MedDRA	Version (12.0)

識別番号・報告回数	B-08029841	第1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>当初、MTXに伴うMTX脳症や発熱後であったことから何かのウイルス性脳症、または原疾患であるALLの中樞神経浸潤などの可能性が考えられた。 しかし、髄液検査、脳MRIでは異常所見はなく、これらの疾患は否定された。 同時期に使用しているk数理は入院時から継続している便秘用のミルマグ、ファンギゾンシロップのみであり、これらの症状との関連は否定的であった。その前(16日頃から)行動異常が見られており、たみふるの影響が最も考えられた。 2008年12月16日の不自然な過剰行動については、熱が下がり元気になったからだと判断していた。</p>			<p>本剤投与後に本事象が発現しているために、本剤との因果関係は否定できない。しかし、発熱、併用薬剤、ALLの中樞神経浸潤の影響も考えられるが、詳細情報が不足しているために評価困難である。</p>		
今後の対応					
<p>今後とも同様の浮く作用の収集に努め、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		
			アテトーゼ~舞蹈病様動作、 精神神経症状、 全身脱力		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は第一報入手時(2008年12月19日)には担当医より非重篤の事象として報告されていたが、2009年2月24日付の追加情報により未知・重篤と判断したために同日を起算日とし、15日報告を行う。 報告すべき情報入手日: 2009年2月24日 1. 使用上の注意記載状況 舞蹈病アテトーゼ: 記載なし 精神症状: (国内)【重大な副作用】精神・神経症状 全身脱力: 記載なし</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

(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-08029841		第1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	08/12/11	08/12/12	08/12/12	08/12/13	08/12/13	08/12/14	08/12/14	08/12/15	08/12/15	08/12/16	
赤血球数	$\times 10^4/\text{mm}^3$	380	480	247	239				207				287	
ヘモグロビン	g/dL	11.0	14.6	7.8	7.5				6.4				9.2	
白血球数	$/\text{mm}^3$	3500	8200	9000	8400				5500				2900	
血小板数	$\times 10^4/\text{mm}^3$	16.0	38.0	7.1	5.7				3.0				2.5	
AST(GOT)	IU	9	32	21	18				9				9	
ALT(GPT)	IU	3	38	47	35				19				13	
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.7	0.9				0.8				0.8	
尿素窒素(血清)	mg/dL	8.0	21.0	4.5	5.2				6.0				8.4	
血中クレアチニン	mg/dL	0.47	0.79	0.29	0.28				0.28				0.28	
C-反応性蛋白	mg/dL	0.0	0.3	0.21	0.25				0.07				0.04	
体温	°C				39.7	39.8	39.5	38.0	39.6	37.7	37.4	37.6	36.3	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	08/12/16	08/12/17	08/12/17	08/12/18	08/12/18	08/12/19	08/12/19	08/12/20	08/12/20	08/12/21	
赤血球数	$\times 10^4/\text{mm}^3$	380	480						329		327			
ヘモグロビン	g/dL	11.0	14.6						11.0		10.3			
白血球数	$/\text{mm}^3$	3500	8200						2800		1900			
血小板数	$\times 10^4/\text{mm}^3$	16.0	38.0						10.4		12.3			
AST(GOT)	IU	9	32						16		16			
ALT(GPT)	IU	3	38						10		10			
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2						0.5		0.4			
尿素窒素(血清)	mg/dL	8.0	21.0						12.8		6.8			
血中クレアチニン	mg/dL	0.47	0.79						0.30		0.30			
C-反応性蛋白	mg/dL	0.0	0.3						0.04		0.04			
体温	°C			36.8	36.5	36.5	36.1	36.7	36.5	36.4	36.5	36.5	36.5	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	08/12/21	08/12/22	08/12/24								
赤血球数	$\times 10^4/\text{mm}^3$	380	480		323	307								
ヘモグロビン	g/dL	11.0	14.6		10.1	9.7								
白血球数	$/\text{mm}^3$	3500	8200		2600	3700								
血小板数	$\times 10^4/\text{mm}^3$	16.0	38.0		18.2	26.4								

MedDRA

Version (12.0)

(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-08029841			第1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	08/12/21	08/12/22	08/12/24							
AST (GOT)	IU	9	32		15	21							
ALT (GPT)	IU	3	38		10	17							
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2		0.4	0.4							
尿素窒素(血清)	mg/dL	8.0	21.0		10.6	6.9							
血中クレアチニン	mg/dL	0.47	0.79		0.29	0.31							
C-反応性蛋白	mg/dL	0.0	0.3		0.04	0.04							
体温	°C			36.9									

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 (12.0)

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-08029841			第1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)				
急性リンパ性白血病 非喫煙者	08/08	継続	急性リンパ性白血病 (原疾患)	入院、職業 (小学生)									

MedDRA

Version (12.0)