

(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-07007902	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄 新医薬品等の区分 該当なし
最新情報入手日	2008年04月22日		第一報入手日	2007年06月20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	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)		体重 Kg			インフルエンザ 非喫煙者			
患者略名	M. T.								
性別	女性								
年齢	11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	72mg/1回	1日	07/02/19	07/02/19	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・重	痙攣 (痙攣発作)	痙攣発作		07/02/19	07/02/26			回
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/02/19	07/02/26			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU
 身長：不明、体重：36kg
 2007/02/18
 (夕方)発熱発現。
 2007/02/19
 (午前)近医受診。インフルエンザ迅速検査：陰性であったが、インフルエンザ疑いにて本剤処方。
 (11:00頃)本剤72mg×1/日投与開始。
 (14:00頃)興奮状態となり、靴を片方持って突然ベランダに飛び出すといった異常行動発現。
 (15:00)痙攣発作発現。弟が母に連絡。
 (16:15)母が救急隊要請し、当科外来受診。
 来院時は意識清明。ダイアップ坐薬10mg挿肛。
 インフルエンザ迅速検査にてB型陽性。
 頭部CTは異常なく、髄液検査など施行後、ソリタT3持続、点滴にて経過観察とした。
 2007/02/20
 (午前)夜間、BT：40℃まで上昇あり、異常言動出現。
 (9:00)意識レベル清明。
 頭部MRI施行し、拡散強調画像で、脳梁膨大部に高信号域を認めた。

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-07007902	第3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							
<p>MRI所見は可逆性（一過性）の病変であった。 2007/02/21 (午前)解熱傾向あり。 2007/02/25 完全に解熱し、全身状態良好。 2007/02/26 当該患者退院。 異常行動、痙攣発作回復。 インフルエンザ軽快/回復。 [インフルエンザ確定診断] ・本剤投与目的：治療投与 ・インフルエンザ診断日：2007/2/19 ・ウイルス診断の有無：有(FluB) サンプル採取箇所：鼻腔液 ・発症時に認められた自他覚症状：発熱(38.2) ・本剤服用Point：投与1日目 朝 [患者背景] ・インフルエンザ既往症：不明 ・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴：無 ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往：患者本人/患者家族 なし ・熱性痙攣の既往：患者本人 なし、患者家族 あり(兄) ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往：なし [異常行動の詳細] ・走る、暴れる等の動きを伴いましたか？ はい ・これらの動きを誰かが制止しましたか？ はい(弟、母) ・副作用は睡眠中ですか？ いいえ ・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか？ 記憶なし ・副作用発現時の体温は何度ですか？また発熱持続中ですか？ 38.2度/発熱持続中 ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか？ いいえ ・以前ひ同様の副作用を起こしたことがありますか？ いいえ ・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか？ いいえ ・今回の副作用発現後に入院しましたか？ はい ・副作用症状精査のため、追加の検査が行われましたか？ はい 脳波検査：異常所見なし 頭部CT：異常所見なし 頭部MRI：一過性脳梁膨大部病変を急性期に認めた。</p>							
						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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07007902	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>本剤内服と異常行動及び痙攣発作、異常言動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が、年齢的には典型的な単純型熱性痙攣とは言い難い。入院後、2/20施行の頭部MRIにて一過性脳梁膨大部病変を本症例では認めているが、それと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痙攣発作および異常行動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		
			痙攣発作、異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 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 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：227件 (本件を含む)</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.</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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07007902	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献				資料一覧	
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 /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-07007902		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	07/02/19	07/02/20	07/02/24	08/02/19					
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	430	550	499		502						
ヘモグロビン	g/dL	13	17	13.7		13.4						
白血球数	/mm ³	4000	9000	8790		3540						
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13.0	40.0	17.3		11.1						
AST (GOT)	IU	10	35	26		32						
ALT (GPT)	IU	5	40	24		27						
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	22.0	12.7		8.2						
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.2	0.41		0.42						
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3	1.8		0.4						
体温	°C				40		38.2					

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-07007902		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 非喫煙者	07/02/19	継続	インフルエンザB型(原疾患) 非喫煙者	外来、職業 (小学生)								

MedDRA

Version (11.0)