

(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-08004441		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	07/03/14	07/03/15	07/03/15	07/03/16	07/03/16						
体温	℃			40.0	39.3	40.0	38.0	37.3						
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-08004441		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 異常行動	07/03/14	07/03/17	A型インフルエンザウイルス感染 (原疾患) 感冒で発熱したとき、これまで3~4回、意味不明の言動、室内動き回ったりした (既往症)	外来、職業 (無職)										
										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-08004441	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	非該当	07/03/15	07/03/16				
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.	異常行動 異常行動	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: TAMIFLU		
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-08004441	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	親の体重	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日		cm	kg	異常行動、 異常行動		
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-08006353	第1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26日		第一報入手日	2008年05月26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)			インフルエンザ					
患者略名	X.X.	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	15歳		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	75mg/1回	1日	01/02/08	01/02/08 (1日)	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	01/02/09	01/02/12 (4日)	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	01/02/13	01/02/13 (1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	FGR	400mg/回				

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
	異常行動 (異常行動)	異常行動		01/02/13	01/02/26			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・体重：不明
 2001/02/08
 かかりつけ医にて、迅速検査実施、インフルエンザB型と診断された。体温39.2℃。
 (夕)インフルエンザ症状緩和のため、本剤カプセル75mg、アセトアミノフェン400mg、他剤の服用開始。
 2001/02/09
 体温38.0℃。
 2001/02/10
 体温37.0℃。患者は登校できなかった。
 2001/02/12
 体温は正常範囲に治まったが、嗜眠状態は続いていた。
 2001/02/13

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-08006353	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

本剤最終服用後(本剤服用開始6日目)、登校。授業中、患者は姿勢よくい正座をし、大きな声で歌い始めた。他の生徒とコミュニケーションをとることはできず、患者の目には彼らが入っていないかった。患者はせん妄状態だった。両親が患者を家に連れて帰ったとき、患者は再度嗜眠状態となった。行動には明らかな異常は認められなかったが、患者は学校に戻りたがってはいなかった。
異常行動(重篤度不明)発現。

2001/02/17

それから4日後、両親に連れられ、医療機関受診。市立病院を紹介される。タミフルによる異常行動を疑われ、搬送。
尿検査、完全血球算定検査、血液化学検査、頭部CT、脳MRI、EEGなど一連の検査で異常は認められなかった。血清アンモニウムレベルにも異常はなかった。入院前の診察で患者は「自分のマスクに虫がいる」と言っていた。幻覚が発現していることが疑われた。
入院時、せん妄に特徴的な症状が認められた。患者は静脈を抜き取ろうとし、さもなければ家に帰りたいたいと叫んだ。「ここは病院ではない。老人ホームだ」と言った。主治医は、患者をここに何日も置いておけないので、数日間(17-23日)退院させるべきと判断した。

2001/02/19

SPECT検査を受けるため、両親に連れられて病院に戻った。しかし患者は建物に入るのを嫌がった。結局、検査を受けることにはなったが、患者が興奮したため全ての検査を終了することはできなかった。

2001/02/20

患者は2つめの病院を紹介されることになった。自分の番までじっとしていることができず、病院の外の道で車に轢かれそうになりながら走り回った。

2001/02/22

特に大きな問題もなかったため、両親に連れられて登校を試みた。

2001/02/23

正式に退院した。

2001/02/26

26日(月)、27日(火)は登校した。患者の異常行動は、携帯で友人からのメッセージを読んだ後にだけ発現することが分かった。このことを患者自身とても恥ずかしく思っているが、自分が何をしたかを思い出すことはできなかった。異常行動後、患者は全くの正常状態に戻った。
本エピソードは、本剤初回内服から18日間継続した。最初の発熱から正常体温に戻るまでは16日間かかった。また昏睡状態の発現からは14日間、異常行動の発現からは13日間を、回復までに要した。

異常行動 回復。

2001/03/07

高校への入学試験。

2001/03/13

入学試験を受験できたにも関わらず、3/13の卒業式への出席をしづっていた。しかし、受験への合格が分かり、いつもの明るさを徐々に取り戻していった。これらのイベントの期間中、アルコールの摂取はなかった。

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-08006353	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		
コメントなし。			本剤投与後に発現しているため本剤と異常行動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。		
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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>文献からの情報のみであり担当医特定できないため、詳細情報入手不可能症例である。よって、本情報を持って完了報告を行なう。 異常行動について、担当医の重篤度判断は入手できなかったものの、内容から企業として重篤と判断することとした。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 (国内) 重大な副作用：精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p> <p>2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：236件 (本件を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
・Rokuro Hama. Fatal neuropsychiatric adverse reactions to oseltamivir: Case series and overview of causal relationships. International Journal of Risk & Safety in Medicine 20 (2008) 5-36 DOI 10.3233/JRS-2008-0431 IOS Press			文献		

MedDRA

Version (11.0)