

(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-04008325	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
診断に関連する検査及び処置の結果						
					MedDRA	Version (8.1)

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-04008325	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)	
マイコプラズマ性肺炎	04/03/24	継続	原疾患	外来、職業						
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	04/03/30	継続	合併症							
肝機能異常	04/03/30	継続	合併症							
季節性アレルギー										
					MedDRA	Version (8.1)				

321

(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-04008325	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	投与中止	04/03/26	04/03/29				
2.	日本	メイアクト	セフジトレンピボキシ ル	投与中止	04/03/26	04/03/29				
3.	日本	トキオ	セファゾリンナトリウ ム	投与中止	04/03/26	04/03/29				
4.	日本	ロブ	ロキソプロフェンナト リウム	不明	04/03/26					
5.	日本	ザルソカイン	サリテル酸ナトリウム ・カフェイン配合剤	投与中止	04/03/26	04/03/29				
6.	日本	ミドシン	リン酸クリンダマイシ ン	不明	04/03/29					
7.	日本	ジスロマック	アジスロマイシン水和 物	投与中止	04/03/29	04/03/30				
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.	精神障害	REPORTER				関連あるかも/わずかに 関連	1. タミフル: 2. メイアクト: 3. トキオ: 4. ロブ: 5. ザルソカイン: 6. ミドシン: 7. ジスロマック:			
	悪寒	REPORTER				関連あるかも/わずかに 関連				
	悪寒	REPORTER				関連あるかも/わずかに 関連				
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	REPORTER				関連あるかも/わずかに 関連				
	肝障害	REPORTER				関連あるかも/わずかに 関連				
	精神障害	COMPANY				関連あるかも/わずかに 関連				
	悪寒	COMPANY				関連あるかも/わずかに 関連				
	悪寒	COMPANY				関連あるかも/わずかに 関連				
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	COMPANY				関連あるかも/わずかに 関連				
	肝障害	COMPANY				関連あるかも/わずかに 関連				
						MedDRA	Version (8.1)			

322

(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-04008325	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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	
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
報告された死因		剖検	剖検による死因		
			MedDRA	Version (8.1)	

323

(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-04008325		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	
親の略名		親の性別		最終月経日						精神神経症NOS、 精神障害 悪寒、 悪寒(N) 悪寒、 悪寒(N) CPK増加、 血中クレアチンホスホキナーゼ増加 肝障害、 肝障害	
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 (8.1)			

324

(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-04008398	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	2004年07月16日		第一報入手日	2004年06月25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	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)		体重 Kg			インフルエンザ				
患者略名	●●●									
性別	男性									
年齢	10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	CAP	75mg/2回	1日	04/02/19	04/02/19	インフルエンザ
ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	0	経口	TAB	10F/2回	1日	04/02/19	04/02/19	発熱
ホクナリン	塩酸ソロブテロール	0	経口	TAB	1mg/2回	1日	04/02/19	04/02/19	咳嗽
ニボラジン	メキタジン	0	経口	TAB	3mg/2回	1日	04/02/19	04/02/19	鼻漏

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	意識消失 (意識消失)	意識消失		04/02/19	04/02/25			回
重・重	痙攣 (けいれん)	痙攣		04/02/19	04/02/25			回
重・重	幻覚 (幻覚)	幻覚		04/02/19	04/02/25			回

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: ●●●
 2004/02/18
 インフルエンザ症状発現。
 2004/02/19
 インフルエンザ迅速診断テスト実施 結果: -, サンプル: 咽頭、自他覚所見: 発熱、関節痛、咳、鼻汁
 インフルエンザ症状の改善のため本剤(150mg/日)投与。
 2004/02/19
 (17:00) 突然、意識消失、痙攣発作出現。意識回復後も幻覚症状あり。他院にて治療。
 2004/02/25
 けいれん、幻覚は回復。

MedDRA

Version (8.1)

325

(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-04008398	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		
本剤1cap (75mg) 午前中に服用。PMS:00頃再服用後、症状出現。本剤も嘔吐。事実上、1回のみの服用で症状が出現している。			意識消失、痙攣、幻覚は本剤投与後に発現しているものの、情報不十分のため評価困難である。		
今後の対応					
今後とも同様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		
			意識消失、けいれん、幻覚		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例について、再調査を試みたものの、担当医の協力が得られずこれまでに入手した情報をもって完了報告を行う。 初回情報入手時(2004年6月25日)「痙攣」について予測可能・重篤症例(30日対応)として対応していたが、追加情報入手(2004年7月12日)により、「意識消失」が追加となったことより予測不可能・重篤(15日対応)として報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況: (国内)【重大な副作用】精神・神経症状(意識障害、痙攣、幻覚ほか)(CDS、PDR)記載なし 2. 累積報告件数 意識消失: (国内)3件(今回の報告を含む)、(国外)2件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

326

(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-04008398		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	04/02/19									
体温	℃			39.0									
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 (8.1)

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-04008398		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	04/02/18		原疾患	外来、職業									

MedDRA

Version (8.1)

327

(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-04008398		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		投与中止		04/02/19 04/02/19											
2.	日本	ロキソニン		ロキソプロフェンナトリウム				04/02/19 04/02/19											
3.	日本	ホクナリン		塩酸ツロブテロール				04/02/19 04/02/19											
4.	日本	ニボラジン		メキタジン				04/02/19 04/02/19											
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 幻覚 意識消失 痙攣 幻覚 意識消失				REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY								関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes				1. タミフル: 2. ロキソニン: 3. ホクナリン: 4. ニボラジン:			
2.																			
3.																			
4.																			
報告された死因								剖検				剖検による死因							
								MedDRA				Version (8.1)							

328

(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-04008398	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 意識消失、 意識消失 痙攣、 痙攣 幻覚、 幻覚			
親の略名	親の性別	最終月経日	cm	kg					
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 (8.1)			

329

(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-04008523	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	2004年12月27日		第一報入手日	2004年07月12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 インフルエンザ					
発現国 (情報源)	日本 (日本)								
患者略名	●	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	10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	04/01/30	04/01/30	インフルエンザ
ジスロマック	アジスロマイシン水和物	0	経口	FGR	0.3g/1回	1日	04/01/30	04/01/31	細菌感染
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	SYR	16mL/1回	1日	04/01/30	04/01/31	発熱

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	意識レベルの低下 (軽度意識混濁 (かん高いうなり声、約40分 間多弁、眼が丸くなった))	意識混濁	2時間	04/01/30	04/01/30			回

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: ●
2003/11/05
インフルエンザワクチン接種。
2003/12/03
インフルエンザワクチン接種。
2004/01/27
咳あり。
2004/01/29
39℃の発熱。
2004/01/30
(11:00) 来院。42℃の発熱。インフルエンザ検査 (サンプル採取箇所: 咽頭) にて、A型インフルエンザと診断。
本剤ドライシロップ60mg/日 (分2) 処方。
脱水予防の為点滴も行う。
(15:00頃) 帰宅後に本剤30mg服用。
(16:00) 軽度意識混濁発現。かん高いうなり声、多弁 (約40分間)、眼が丸くなった、多動、41.7℃の高熱。←家族が確認。
(17:00頃) 落ちつく。

MedDRA

Version (8.1)

(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-04008523	第2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>(18:00頃) 再度来院。意識は清明。発熱38°C。脱水予防の為点滴 (ソルデム3A 200、ダイビタミックス2A、アスコルビン100 1A、スペルゾン 1/2g) 行う。 2004/01/31 調子良い。 (6:00) 36.8°C。 受験 [] にも行けた。</p>									
								MedDRA	Version (8.1)

331

(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-04008523	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		
特になし。			本剤投与後に発現していることから因果関係は否定できないが、本剤の血中濃度半減期および最大血中濃度到達時間から鑑み、服薬約1時間後に生じた症状が1時間後には回復していることから、41.7°Cの発熱の影響が大きいと考える。		
今後の対応					
今後とも同様の副作用情報の収集に努め、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		
			軽度意識混濁 (かん高いうなり声、約40分間多弁、眼が丸くなった)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意の記載状況 重篤な副作用：精神・神経症状 累積報告件数 意識混濁：2件 (国内、今回の報告を含む) 意識障害：9件 (国内)					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

332

(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-04008523	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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					
副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった					
					MedDRA
					Version (8.1)

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-04008523	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	04/01/29	継続	インフルエンザ感染症 (A型) (原疾患)	外来、職業 ██████████	インフルエンザHAワクチン インフルエンザHAワクチン	03/11/05 03/12/03	03/11/05 03/12/03	インフルエンザ免疫 インフルエンザ免疫	
					MedDRA				
					Version (8.1)				

333

(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-04008523	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	投与中止	04/01/30	04/01/30				
2.	日本	ジスロマック	アジスロマイシン水和物		04/01/30	04/01/31				
3.	日本	カロナール	アセトアミノフェン		04/01/30	04/01/31				
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.	意識レベルの低下		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連 関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
	意識レベルの低下		COMPANY						2. ジスロマック:	
2.									3. カロナール:	
3.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (8.1)	

334

(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-04008523	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 意識混濁、 意識レベルの低下		
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 (8.1)		

335

(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-04024623	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	2005年03月28日		第一報入手日	2005年02月09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)		体重 Kg	インフルエンザ					
患者略名	●								
性別	男性								
年齢	●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	CAP	/2回 1日 (不明)		04/02/07	04/02/08	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	譫妄 (せん妄)	譫妄		04/02/08	04/02/16			回

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: ●
 2004/02/05
 咳あり。
 2004/02/07
 昼頃から39℃台の発熱あり。近医にてA型インフルエンザと迅速診断され本剤の処方を受け、当日夕方内服(1回目)。
 2004/02/08
 朝本剤内服(2回目)。解熱したが食欲・活気は不良であった。
 夕方に休んでいた2階から降りてきて、「怖い助けて」と叫んで下肢がガクガクする感じで倒れこんだため近医を受診。
 点滴後も力が入らず、ぼーとした様子。
 呼びかけへの反応も十分ではなく軽度意識障害が疑われ紹介となった。
 (22:45) 当院救急外来へ紹介受診。受診時は平熱(36.7℃)で、自ら歩いて入室した。見当識は保たれ、名前・年齢も回答可能だったが、応答は緩徐で意識清明とは言えず。やはりごく軽度の意識障害が疑われた。
 深部見反射や脳神経所見など他の神経所見に特記事項はみられず、また経過を通じてけいれん発作はなかった。
 救急外来時の検査にてOKを含めて一般生化学データに異常なく、頭部CTは皮髄境界・脳溝も明瞭で、脳幹部も含めて有意所見はみられなかった。
 なお回復期にはA香港型のインフルエンザH1抗体価が著増していた。
 2004/02/09
 (0:45) 病室へ入室。経過よりインフルエンザ脳症あるいはインフルエンザ急性期のせん妄の疑いとして入院となった。本剤は8日朝を最終に投与中止。

MedDRA

Version (8.1)

(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-04024623	第2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

脳圧降下療法(グリセオール(2/9-2/14)、デキサメタゾン(2/12-2/14))を施行。
 一日を通じて不規則・断続的に就眠・覚醒を繰り返す。開眼時にはボーっとして輸液ポンプをじっと見つめたり、きょろきょろあたりを見回したりしている。突然ベッド上に起き上がっておびえたように母親にしがみついたりする。名前・年齢は?の問いかけにはしばらくしてからゆっくりと答えるが、何年生?の問いにはしばらく考えた様子の後でベッドに横になってしまう。
 (午後)頭部MRI施行。異常なし。脳波にて、後頭部有意に4-5Hzの律動的なθ波が見られた。
 メチルプレドニゾンによるパルス療法開始(3日間)。
 2004/02/10
 日中の大半は断続的に就眠。覚醒時には不安な表情が顕著。両親に1時間近くしがみついて離れようとせず、一人ではおれない。自発言語なし、簡単な質問には応答も根気・集中は全く不可。
 脳波:徐波は開閉眼によって低振幅化し、脳皮質機能は保たれているように思われた。
 2004/02/11
 食欲ないが促されてごく少量摂取、トイレへは自ら歩いて可能。就眠途中で突然覚醒して不安げに「家へ帰ろう」と繰り返す。
 2004/02/12
 自分で番号回して家へ電話、祖母と会話。1回目:一方的に「家に帰りたい」 2回目:祖母の問いかけに相づちをうつ。
 2004/02/13
 表情に少し落ち着きが出てくる。時折ボーとしたり一人になると不安そう。
 脳波:高振幅徐波が残るも、開閉眼への反応は2/10と同様にみられた。
 2004/02/14
 表情は穏やかで、漫画読む。会話の受け答えも普通。食欲も回復。
 2004/02/16
 徐波はようやく消失した。退院。
 2004/02/20
 後頭部有意のα波も出現し、full recoverと判定した。
 後に本人に確認したところでは、入院当初3日間の記憶は残っていないようで、健忘・追想障害と思われた。
 経過を通じ、頭部MR像では脳幹部も含めて脳炎・脳症を示唆する所見は見られなかった。入院中の脳血流スキャンでは、局所的な血流低下あるいは増加は見られなかった。
 2004/03/06
 夜間に突然、再び強い不安と軽度の意識変容がみられたため救急外来を受診し、そのまま入院となった。
 経過は前回と全く同様で、睡眠リズムの異常に加えて強い不安感があり、一人では感情制御ができず泣き出してしまい、付き添いの両親に終日添寝を求める状況であった。食事はごく少量の食事のみ摂取。
 簡単な問いには返答可能だったが、集中した思考は困難であった。精神科とも相談のうえ、抗不安薬としてタンドスピロンを使用した。
 2004/03/12
 表情落ち着き不安和らぐ。食事全量摂取。TV・漫画みて過ごす。
 2004/03/15
 退院。
 初回入院と同様に約1週間の経過で軽快し、以後2004年7月現在まで症状の再燃はみられていない。
 2回目入院時の脳波解析でも入院当初は後頭部中心に律動的なθ波優位で、初回入院時と同様に開閉眼への反応性はみられ、また回復期にはα波が後頭・頭頂部にみられ正常化した。

337

(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-04024623	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>今回のケースでは本剤は入院前2回のみ内服で、入院後は投与中止していたので、その後の1週間に及ぶ臨床経過、ならびに1ヵ月後の再燃のエピソードから考えると本剤と精神症状との因果関係は乏しいと思われる。</p> <p>健忘・追想障害・不安・意識変容は全て譫妄と同一範疇の事象と考える。</p> <p>譫妄・不安などの精神・神経症状が本剤に起因すると断定することは、実質上困難である。同じことはインフルエンザそのものに起因する精神・神経症状であるとも断定困難なのと同様である。しかし、本症例における本剤服用と症状出現の時間経緯からして、両者の因果関係を否定することはできないと考える。</p> <p>なぜ、1ヵ月後にも同様なエピソードが再燃したかについては全く不明であるが、本剤中止後時間経過を置いて、症状が発現したことをもって両者の関連を否定することが適切かどうかは分からない。</p> <p>現時点では、両者の因果関係については時間経緯からして関連が疑われる(あるいは否定できない)が、原疾患=インフルエンザ自体による症例である可能性もありうるとしか言えない。</p>			<p>本剤投与後に発現しているため因果関係は否定できないが、インフルエンザによる影響も考えられる。</p>		
今後の対応					
今後とも同様症例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		
			せん妄		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>使用上の注意記載状況</p> <p>譫妄 重大な副作用に記載済</p> <p>不安 記載なし</p> <p>意識変動 重大な副作用に「意識障害」記載済</p>					
引用文献			資料一覧		
<p>・五十嵐登、大坪慶輔、橋田暢子、畑崎喜芳、八木信一、A型インフルエンザの治癒・回復期に意識変容・不安・健忘症状が持続・再燃した男児例。小児臨 2005; 58 (2) : 183-188</p>			文献		
				MedDRA	Version (8.1)

338

(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-04024623		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	04/02/08	04/02/20						
白血球数	/mm ³			4300							
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			448							
ヘモグロビン	g/dL			12.7							
ヘマトクリット	%			37.3							
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			19.5							
総蛋白(血清)	g/dL			6.9							
AST(GOT)	IU			20							
ALT(GPT)	IU			6							
LD	IU			192							
クレアチンキナーゼ	IU/L			108							
尿素窒素(血清)	mg/dL			9							
血中クレアチニン	mg/dL			0.4							
ナトリウム	mEq/L			138							
カリウム	mEq/L			3.5							
カルシウム	mEq/L			8.5							
C-反応性蛋白	mg/dL			<0.7							
UP				-							
UG				-							
BS	mg/dL			85							
体温	°C			35.8							
SP	mmHg			112							
DP	mmHg			64							
PR	回/分			78							
NH3	mcg/dL			41							
Influenza HI抗体価: A-H1N1					x 20						
Influenza HI抗体価: A-H3N2					x 2560						
Influenza HI抗体価: B					x 10						
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											

339

(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-04024623	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
診断に関連する検査及び処置の結果					
					MedDRA
					Version (8.1)

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-04024623	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	04/02/07	継続	A型インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 [REDACTED]						
					MedDRA					
					Version (8.1)					

340