

識別番号・報告回数	第4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>本剤との関連性を判断した根拠：日本小児感染症学会での死亡例2例および中外からの報告を以て、異常行動はインフルエンザ感染による発熱やそれに引き続いて生じた脳症による可能性も否定できないが、少なくとも本例では異常行動を呈した後、1時間程度で全く正常に戻っているため、徒来いわれているようなインフルエンザ脳炎・脳症を生じたために起こった症状とは考えにくい。一方、潜在しているような素因を表面化させる誘因として本剤が関与した可能性は否定できない。</p> <p>インフルエンザにより血液脳関門に障害が生じていた状況に何らかの原因で本剤がトリザール・ナリリ・過性に悪影響を及ぼした可能性があること。また、その状況下で本剤と他の薬剤の併用によりトリザール・ナリリ・過性となった可能性もあること。テオドールなどによる痙攣の副作用なども、最も高濃度になる前に消失すること。薬剤師のコメント</p> <p>本剤服用後1時間半程度で精神症状が現れ、発熱が持続しているにもかかわらず、1時間程度で精神症状は治まっていることから脳炎や脳症による症状とは異なると考えられる。</p>		<p>有害事象は本剤投与1時間半後に発現したがその持続時間は1時間であり、本剤の最大血中濃度に達する前に消失していることから、インフルエンザの影響が大きいと考えられる。</p>		
今後の対応				
今後とも同様な副作用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		
		精神症状(異常行動)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
使用上の注意記載状況 異常行動<重大な副作用>に記載済み				
引用文献		資料一覧		
<p>・小出彩香、石井朋夫、久保田雅也、速報-抗インフルエンザ薬と精神症状 リン酸オセルタミビル(タミフル)内服後に突発的な異常行動を呈した1症例. 小児科臨床 2006. 2;59(2):277-280 / (ISSN: 0021-518X)</p>		文献		
		MedDRA		
		Version (9.0)		

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

識別番号・報告回数	B-05018854	第4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	05/11/12	05/11/13	
	°C	正常範囲 高値	38-39	38-39	
体温					
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

体温：(2005/11/13 異常行動発現時) 37°C台 (母親からの情報)、(意識が戻ったときの体温 受診時) 38.1°C、(帰宅後) 38-39°C

MedDRA Version (9.0)

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-05018854	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴					
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
	05/11/13	継続	インフルエンザA型 (原疾患)	外来、職業 (学童)	
インフルエンザ	05/11/13	継続			
関連する過去の医薬品使用歴					
			開始日	終了日	使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)

MedDRA Version (9.0)

識別番号・報告回数		第4報		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		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		開始日		終了日		投与終了から発現までの時間間隔	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/11/13	05/11/13	90分	
2. 日本 (日本)	メジコン	臭化水素酸デキストロ メトルファン		05/11/13	05/11/13		
3. 日本 (日本)	ムコダイン	カルボシステイン		05/11/13	05/11/13		
4. 日本 (日本)	カロナール	アセトアミノフェン		05/11/13	05/11/13		
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	
1. 異常行動	REPORTER					おそらく関連あり	
2. 異常行動	COMPANY					おそらく関連あり	
3.							
4.							
報告された死因		剖検		剖検による死因		Version (9.0)	
				MedDRA			

識別番号・報告回数	B-05020017	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	2006年01月12日	第一報入手日	2005年12月05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	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	Y. S.								
性別	男性		曝露時の妊娠期間						
年齢	56歳								

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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	投与量/回 回数 75mg/2回 1日	投与期間 開始日 終了日 05/02/18 05/02/21	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-LLI)	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 回
重・重	精神症状 (精神症状)	精神症状		05/02/21	05/02/22			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：不明
 2005/02/18
 インフルエンザ治療のため本剤投与開始。(150mg/日 ~2/21)
 2005/02/21
 夜服用し2時間後に突然うつ状態になり自殺したくなる。窓から飛び降りたくなる衝動にかられたが、子供のことを考えとどまる。(精神症状発現)
 2005/02/22
 精神症状回復したが、恐ろしくなり本剤を自発的に中止。

(様式第2(二))		2 / 5	
医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)	リン酸オセルタミビル	報告企業等の意見	該当なし
識別番号・報告回数 B-05020017	第2報	一般的名称	
担当医等の意見		報告企業等の意見	
特になし。		情報が不足しており本剤と有害事象との因果関係の評価は困難である。	
今後の対応			
今後とも同様な副作用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	累積報告件数・使用上の注意記載状況等	第一情報源により報告された副作用 / 有害事象	
		精神症状	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等			
報告医に詳細調査を依頼したが協力が得られないため、本情報をもって完了報告を行う。 使用上の注意記載状況 精神・神経症状<重大な副作用>記載済み			
引用文献		資料一覧	
		MedDRA	Version (8.1)

(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-05020017	第2報	一般的な名称	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力できなかった					

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	MedDRA	Version (8.1)
識別番号・報告回数	B-05020017	第2報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル
治療歴				
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
	インフルエンザ	継続	原疾患	外来、職業 (不明)
関連する過去の医薬品使用歴				
該当なし				
使用理由				
副作用 (発現した場合のみ)				
MedDRA				
Version (8.1)				

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

識別番号・報告回数	B-05020017	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	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	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	投与開始から発現までの時間間隔	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	05/02/18 05/02/21			
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 精神症状	REPORTER			おそらく関連あり		1. タミフル:	
精神症状	COMPANY			おそらく関連あり			
報告された死因		剖検		剖検による死因			
				MedDRA		Version (8.1)	