

識別番号・報告回数	B-04008523	第2報	リン酸オセルタミビル	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						
			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	リン酸オセルタミビル	一般的な名称	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	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)	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)			

識別番号・報告回数		第2報		一般的な名称		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)		一般的な名称		医薬品に対して取られた処置		開始日	終了日	投与開始から発症までの時間間隔	投与終了から発症までの時間間隔	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	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	04/01/30	04/01/30	04/01/30				
3. 日本	カロナール	アセトアミノフェン		04/01/30	04/01/30	04/01/30	04/01/30				
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. 意識レベルの低下	REPORTER	意識レベルの低下	REPORTEE	関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:		1. タミフル:			
2. 意識レベルの低下	COMPANY	意識レベルの低下	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連		2. ジスロマック:		2. ジスロマック:			
3.						3. カロナール:		3. カロナール:			
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (8.1)			

識別番号・報告回数	B-04024623	第2報	関連報告番号	2005年02月09日	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	身長 cm	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	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	30日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	◎ 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			新医薬品等の区分 該当なし
発現国(情報源)	日本 (日本)		インフルエンザ					
患者略名	T. Y.							
性別	男性							
年齢	9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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	/2回 1日 (不明)	開始日 終了日 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：不明、体重：●kg
 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。
 点滴後力が入らず、ぼーっとした様子。
 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CK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日朝を最後に投与中止。

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							
<p>脳圧低下療法 (グリセロール (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。開眼時にはボーンとして輸液ポンプをじーっと見つめたり、きよろきよろあたりを見回したりしている。突然ベッド上につきあがりおびえたりする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り様子を見てベッドに横になってしまう。 (午後) 頭部MRI施行。異常なし。脳液にて、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。就眠途中に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、一人でいると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た状況であった。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ダ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。</p>							

担当医等の意見

報告企業等の意見

今回のケースでは本剤は入院前2回のみでの内服で、入院後は投与中止していたので、その後の1週間及び過床経過、ならびに1カ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。意識障害は全て譫妄と同一範疇の事象と考える。実質上困難である。同健忘・追憶障害・精神不安の精神・神経症状が本剤に起因することとは、断定困難な点と同様で、これはインフルエンザそのものに起因する精神・神経症状であることも断定困難な点と同様である。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。

1カ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みて、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。したがって、今後の対応

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。

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

使用上の注意記載状況
譫妄 重大な副作用に記載済
不安 記載なし
意識変動 重大な副作用に「意識障害」記載済

引用文献

資料一覧

・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療・回復期に意識変動・不安・健忘症状が持続・再燃した男児例。小児臨 2005; 58 (2): 183-188

文献

MedDRA

Version (8.1)