

(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-07015653	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		
異常言動・行動と本剤との関連については特定できなかった。			情報不足であり、本剤と脳症との関連性は評価困難である。		
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		
			インフルエンザ脳症		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は学会抄録から情報入手した症例である。          担当医への調査協力依頼を継続していたものの、協力を得られず。学会抄録情報のみを持って今回完了報告を行なう。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況          脳症：(国内)記載なし、(GDS)記載なし</p> <p>2. 累積報告件数          脳症：(国内)2件(本件を含む)、(海外)0件</p>					
引用文献			資料一覧		
<p>・井手口博、井上貴仁、藤田貴子、中村紀子、井原由紀子、友納優子 et al.          インフルエンザに伴う異常言動・行動—インフルエンザ脳症と熱せん妄における臨床経過と脳波所見の比較          /Neuroinfection/;第12回日本神経感染症学会総会学術集会(2007.10.12,13)12(2)231/(2007.9)</p> <p>・井手口博、井上貴仁、藤田貴子、中村紀子、井原由紀子、友納優子 et al. インフルエンザに伴う異常言動・行動—インフルエンザ脳症と熱せん妄における臨床経過と脳波所見の比較</p>			学会抄録		
				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-07015653	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		
/Neuroinfection/;第12回日本神経感染症学会総会学術集会(2007.10.12,13)12(2)231/(2007.9					
				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-07015653		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	不明1									
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 (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-07015653		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			原疾患										

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-07015653		第3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		再投与による再発の有無	
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		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					
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		不明					
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.	脳症	REPORTER						評価困難/NA/Ins. Info		1. タミフル:	
	脳症	COMPANY						不明/Unknown			
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-07015653	第3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 インフルエンザ脳症、 脳症			
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 (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-07015777	第3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07月28日		第一報入手日	2007年10月24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	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)								
患者略名	X. X.	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	14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	(不明)				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	POW	(不明)				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
	脳炎 (急性脳炎)	脳炎						不

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)  
 XX月13日  
 夕方より発熱。  
 XX月14日  
 近医で家族がインフルエンザ罹患中のため本剤とアセトアミノフェンを処方された。  
 XX月15日  
 関節痛と手の震えがみられ、さらに上半身のびくつく発作が30分間出現したため、当院受診。異常を認めないため経過観察。  
 (夕方)睡眠中に母親が起こすも覚醒せず硬直していたが様子を見ていた。  
 (1時間後)無理やり起こし、水分を摂取させるも唸って飲めず、視線も合わず、呼びかけに応答しないため当院再診。  
 意識はなく四肢の不穏な動きがみられジアゼパムを静注し頓挫した。  
 本剤は夜まで内服し中止。  
 XX月16日  
 一般採血や検尿に異常はなく、髄液細胞数は130/3と増加が見られたが、頭部CTで異常はなかった。  
 ステロイドパルス療法、免疫グロブリン、アシクロビル、浸透圧利尿剤を投与した。  
 午前まで不穏状態がみられ、午後には簡単な受け答えが可能となるもボーッとすることが多く、記憶力低下も認めた。  
 XX月19日  
 完全に回復した。家族4人全員が発熱していたが、インフルエンザ迅速診断を2回施行するも陰性で血清抗体価の上昇もみられなかった。  
 覚醒時脳波で高振幅徐脈がみられ、脳血流シンチでは全体の血流低下、MRIは前頭部皮質を中心に拡散強調画像で高信号を認めた。

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)

識別番号・報告回数	B-07015777	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		1 / 5
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
現在、神経学的に異常を認めないが、脳波では前頭部にてんかん性異常を認めている。									
								MedDRA	Version (11.0)