

識別番号・報告回数	B-05005388	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		
本剤投与と急性脳症、脳水腫、心肺停止との因果関係はいずれも不明。急性脳症はインフルエ ンザ感染によるものと考えられる。脳水腫、心停止の原因は不明。 インフルエンザ脳症と本剤内服の因果関係を肯定するものではないが、厳密には否定できない ため報告することとした。 3/27の午前覚醒後の四肢脱力状態において既に意識レベルは低下していたと考えられ、既に脳 症が発現していたと考えられる。 同年齢の子供より明らかに運動、知能の発達が遅れている。現在寝たきりであり、経口摂取は 回復しているものと思われる。 現状、本症例はインフルエンザ脳症と診断しているがひとつ気がかりなのは、クリニックでは キットでB型インフルエンザと診断されているようだが、27日当院で行ったインフルエンザ抗 体検査では、A、B型ともに陰性であった。そのために突き詰めるとインフルエンザの診断の根 拠が確信できない。			本剤投与後に発現しているものの、インフルエンザが原因と考えられ、本剤と脳症、肺水腫、 心停止との因果関係は極めて低いものと判断する。		
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			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			急性脳症、 肺水腫、 心停止		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
1. 使用上の注意記載状況 脳症、肺水腫、心停止：いずれも記載なし 2. 累積報告件数 脳症：(国内) 2件 (今回の報告を含む) (外国) 報告なし 肺水腫：(国内) 1件 (今回の報告を含む) (外国) 報告なし 心停止：(国内) 1件 (今回の報告を含む) (外国) 4件					
引用文献			資料一覧		
MedDRA					
Version (8.0)					

検査	単位	正常範囲		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし
		低値	高値			05/03/27	05/03/27	05/04/22	
総ビリルビン	mg/dL	0.20	1.00	0.31					
AST (GOT)	IU	10	40	621			99		
ALT (GPT)	IU	5	40	167			16		
LD	IU	115	245	1301			650		
AL-P	IU	115	359	559					
γ-GTP	IU		70	20					
ChE	IU	242	495	429					
尿素窒素(血清)	mg/dL	6	20	24.1			4.6		
血中クレアチニン	mg/dL	0.61	1.04	0.60			0.19		
尿酸(血清)	mg/dL	3.7	7.0	13.7					
ナトリウム	mEq/L	136	147	143			140		
クロール	mEq/L	98	109	103			110		
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	5.0			4.1		
カルシウム	mg/dL	8.7	10.1	8.2					
リン	mg/dL	2.4	4.3	10.6					
マグネシウム	mg/dL	1.8	2.6	3.8					
総蛋白(血清)	g/dL	6.7	8.3	5.2			6.0		
アルブミン(血清)	g/dL	4.0	5.0	3.4			4.1		
A-G		1.2	2.0	1.9			2.2		
クレアチンキナーゼ	IU/L	57	197	4504			153		
アミラーゼ	IU/L	39	128	109					
アンモニア		30	80	252					
BS		70	109	171					
黄疸				-			-		
Chyle				-			-		
Haemolysis				-			-		
C-反応性蛋白	mg/dL		0.30	1.13			0.10未満		
白血球数	/mm ³	5000	10000	8300			3000		
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	427	570	416			393		
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.6	11.3			10.9		
ヘマトクリット	%	39.8	51.8	34.7			33.0		
平均赤血球容積(MCV)	fL			83.4			84.0		

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 (8.0)

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

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	医薬品名	開始日	終了日	使用理由
インフルエンザ	05/03/25	継続	B型インフルエンザウイルス感染 (原疾患)				
			その他の記述情報 外来、職業 (無)				
							副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (8.0)		

識別番号・報告回数		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)		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	
再投与により再発した副作用名		リン酸オセルタミビル		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	増量	05/03/25	05/03/26			
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/03/27	05/03/31			
3.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	不明	05/03/24				
4.	日本	ムコソルバン	塩酸アンブロキシロール	不明	05/03/24				
5.	日本	ポララミン	d-マーレイン酸ケロル フェニラミン	不明	05/03/24				
6.	日本	メプチン	塩酸プロカテロール	不明	05/03/24				
7.	日本	アンヒバ	アセトアミノフェン	不明	05/03/25				
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.	脳症 肺水腫 心停止 脳症 肺水腫 心停止 脳症 肺水腫 心停止 脳症 肺水腫 心停止	REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY	REPOR TER TER TER TER TER TER TER TER TER TER TER TER	不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown	不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown	1. タミフル: 2. タミフル: 3. アスベリン: その他の使用理由: 痰、熱 4. ムコソルバン: その他の使用理由: 痰、熱 5. ポララミン: その他の使用理由: 痰、熱 6. メプチン: その他の使用理由: 痰、熱 7. アンヒバ: その他の使用理由: 痰、熱			
2.									
3.									
4.									
5.									
6.									
7.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (8.0)	