

(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-05005388	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

体温の値は不明だが、食事も取れていてそれ程重症感のある状態ではなかった。

2005/03/27

(10:30) 覚醒後に四肢脱力して反応なくなった。

(11:20) 他院受診中に呼吸停止。(状態はかなり悪くなっていたと考えられる。)

(11:25) 気管挿管してバギングで蘇生された後、当院に搬送された。

(13:30) 搬送中に30秒程度の強直性けいれん後に心肺停止し、心臓マッサージ5分で蘇生されMDZ1mg静注された。呼びかけに反応なく、JCS:300で急性脳症と診断。

(16:16) 当院ICU入室後に心肺停止し、心臓マッサージ、ボスミン静注で蘇生された。これらの状況からインフルエンザ脳症と診断。以後は人工呼吸器管理として本剤経鼻管投与(40mg 2x/4T)。ドルミカム持続静注、マンニトール2.5mL/kg点滴静注、γ-グロブリン1g1回(大量療法)、ソル・メドロール30mg/kg×3日間(ステロイドパルス療法)にて治療。抗生剤点滴静注(CMZ)を開始した。その他の特殊な治療は特にせず、快方に向かった。

胸部X線にて肺水腫所見を認める。

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(-)。

2005/03/28

27日に認められた肺水腫所見はそれほどの水腫の量ではなかったため消失。CT、MRIにて脳浮腫所見が認められた。

2005/03/31

人工呼吸器から離脱。

2005/04/01

リハビリテーション開始。

2005/04/08

ミルク注入開始。ヨーグルト、プリン等経口摂取開始。

2005/05/06

伝い歩きできていた発達は定額士まで退行。追視なし。寝たきりの状態で退院し、外来で通院加療する事となった。

MedDRA

Version (8.0)

(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-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		
<p>本剤投与と急性脳症、肺水腫、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。肺水腫、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。</p> <p>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。</p> <p>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、経口摂取は出来ているものの将来的にはそれも出来なくなる可能性がある。正直なところ正常状態までの回復は難しいと思う。</p> <p>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。</p>			<p>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。</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		
			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					
<p>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</p> <p>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</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.0)

(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-05005388		第2報	一般的な名称		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	05/03/27	05/03/27	05/04/22	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 <sup>3</sup>	5000	10000	8300		3000								
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	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								

MedDRA

Version (8.0)

(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-05005388		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	05/03/27	05/03/27	05/04/22	05/04/22						
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg			27.2		27.7							
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%			32.6		33.0							
血小板数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	13.1	36.2	14.2		29.4							
好中球数 (%)	%			55.8		25.2							
好酸球数 (%)	%			0.1	0.1	6.7	8.0						
好塩基球 (%)	%			0.1	0.1	0.3	2.0						
単球 (%)	%			6.8	6.8	12.4	5.0						
リンパ球 (%)	%			37.2	46.0	55.4	54.0						
Stab	%			13.0		1.0							
Seg	%			40.0		29.0							
Aty-Lyn	%			1.0		1.0							
プロトロンビン時間	秒	10.8	13.9	18.0		11.7							
プロトロンビン時間	%	70	140	51		100							
PT INR		0.64	1.17	1.44		0.97							
PT コントロール				12.4		12.2							
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	26.6	40.3	>151		29.1							
APTT コントロール				33.0		29.6							
フィブリノーゲン		156	400	276		191							
血中FDP			4.0	7.4									
D-dimer			1.0	3.8									
AT3		95.3	120.3	82									
尿色調				黄色									
尿清濁			-	1+									
尿比重		1.005	1.03	1.016									
尿pH		4.5	7.5	6.0									
UP			-	2+									
UG			-	+									
尿ケトン体			-	1+									

MedDRA

Version (8.0)

(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-05005388		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	05/03/27	05/03/27	05/04/22	05/04/22						
潜血			-	3+									
尿ウロビリノー ゲン			+	+									
尿ビリルビン			-	-									
尿白血球			-	-									
尿亜硫酸塩			-	-									
尿沈渣 赤血球				1-4/HP									
尿沈渣 白血球				1未満/HP									
尿沈渣 扁平上 皮				1未満/HP									
尿沈渣 移行上 皮				1未満/HP									
尿沈渣 尿細管 上皮				1未満/HP									
尿沈渣 硝子円 柱				1-/LPF									
尿沈渣 細菌				-									
尿沈渣 OTHER1				-									
尿沈渣 OTHER2				+									
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)	

299

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-05005388		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	05/03/25	継続	B型インフルエン ザウイルス感染 (原疾患)	外来、職業									
										MedDRA		Version (8.0)	

(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-05005388	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	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	アスペリン	ヒベンズ酸チペピジン	不明	05/03/24					
4.	日本	ムコソルバン	塩酸アンブロキシール	不明	05/03/24					
5.	日本	ポララミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン	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	REPORTER REPORTER REPORTER	COMPANY COMPANY COMPANY				不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown		1. タミフル: 2. タミフル: 3. アスペリン: その他の使用理由: 痰、熱	
2.	脳症 肺水腫 心停止	REPORTER REPORTER REPORTER	COMPANY COMPANY COMPANY				不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown		4. ムコソルバン: その他の使用理由: 痰、熱	
	脳症 肺水腫 心停止	REPORTER REPORTER REPORTER	COMPANY COMPANY COMPANY				不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown		5. ポララミン: その他の使用理由: 痰、熱	
	脳症 肺水腫 心停止	REPORTER REPORTER REPORTER	COMPANY COMPANY COMPANY				不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown		6. メプチン: その他の使用理由: 痰、熱	
	脳症 肺水腫 心停止	REPORTER REPORTER REPORTER	COMPANY COMPANY COMPANY				不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown		7. アンヒバ: その他の使用理由: 痰、熱	
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)	

300

(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-05005388		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 急性脳症、 脳症 肺水腫、 肺水腫 心停止、 心停止	
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 (8.0)		

301

(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-05007134	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08月15日		第一報入手日	2005年07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)			
副作用	15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	女性								
年齢	3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	GAP	75mg/2回	1日	05/02/15	05/02/17	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	POR	(不明)				
ムコスタ	レバミピド	0	経口	TAB	(不明)				
カフコデ	ジプロフィリン・ジヒドロコデイン配合剤	0	経口	TAB	(不明)				
ノイチーム	塩化リゾチーム	0	経口	POR	(不明)				

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	頭痛 (頭痛)	頭痛		05/02/17	05/02/22			回
重・重	嘔吐 (嘔吐)	嘔吐		05/02/17	05/02/22			回
重・重	悪心 (嘔気)	嘔気		05/02/17	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: ● cm 体重: ● kg  
2005/02/13  
発熱。  
2005/02/15  
近医受診。インフルエンザBと診断され、本剤150mg/日投与開始。  
2005/02/17  
朝まで、本剤内服。  
解熱するも、頭痛、嘔気、嘔吐認め、当院受診。  
入院。点滴(補液)施行。

MedDRA

Version (8.0)



(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-05007134	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									
2005/02/22 症状軽快。									
								MedDRA	Version (8.0)

(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-05007134	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。			情報が不足しており評価困難である。		
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		
			頭痛、嘔吐、嘔気		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
厚生労働省受付番号：i05100958-001 使用上の注意の記載状況 本剤<その他の副作用>頭痛、嘔吐、悪心 カロナール、ノイテーム<その他の副作用>悪心、嘔吐 ムコスタ<その他の副作用>嘔気、嘔吐 カフコデ<その他の副作用>悪心、嘔吐、頭痛 累積報告件数 頭痛：国内2件（今回の報告を含む）、国外3件 嘔吐：国内9件（今回の報告を含む）、国外9件 悪心：国内11件（今回の報告を含む） 国外5件					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.0)

304

(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-05007134	第2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	
				MedDRA	Version (8.0)

(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-05007134	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 (8.0)

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-05007134	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		継続	B型インフルエンザウイルス感染 (原疾患)	外来、職業 (●●)					
					MedDRA				
					Version (8.0)				

306

(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-05007134	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	05/02/15	05/02/17				
2.	日本 (日本)	カロナール	アセトアミノフェン	不明						
3.	日本 (日本)	ムコスタ	レバミピド	不明						
4.	日本 (日本)	カフコデ	ジプロフィリン・ジヒドロコデイン配合剤	不明						
5.	日本 (日本)	ノイチーム	塩化リゾチーム	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		医薬品に関するその他情報	
1.	頭痛	嘔吐	悪心	頭痛	嘔吐	悪心	頭痛	嘔吐	悪心	
										1. タミフル: 2. カロナール: 3. ムコスタ: 4. カフコデ: 5. ノイチーム:
2.										
3.										
4.										
5.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (8.0)	

307

(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-05007134	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 頭痛、 頭痛 嘔吐、 嘔吐 嘔気、 悪心			
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 (8.0)			

308

(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-05016248	第1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11月07日		第一報入手日	2005年10月31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	●●●	体重 Kg	インフルエンザ 中耳炎						
性別	女性								
年齢	●●●	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	SYR	30mg/1回	1日	05/03/22	05/03/26	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	FGR	(不明)				中耳炎
ポララミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン	0	経口	SYR	(不明)				中耳炎

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	ヘモフィルス菌性髄膜炎 (インフルエンザ桿菌による細菌性髄膜炎)	インフルエンザ菌性髄膜炎		05/04/25	05/06/08			軽
重・重	硬膜下ヒドロマ (硬膜下水腫)	硬膜下水腫		05/05/10				未

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 ●●●  
 他院にて滲出性中耳炎治療中。  
 2005/03/22  
 (15:00頃) B型インフルエンザ発症。  
 (16:25) 体温38.6℃。  
 (夕方) 嘔吐あり。本剤服用開始。  
 (19:00) 体温39.1℃  
 2005/03/23  
 (7:00) 体温39.1℃。  
 (昼) 下痢あり。  
 (17:40) 体温38.6℃。  
 本剤服用: 朝、夕  
 2005/03/24  
 (7:30) 体温37.7℃。

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-05016248	第1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

(昼) 軟便あり。  
(夕) 下痢あり。  
(19:00) 体温37.6℃。  
(夜中) 眠れず。  
本剤服用：朝  
2005/03/25  
(8:00) 体温36.5℃。  
(昼) 下痢あり。  
(夕) やや軟便。  
(19:00) 体温36.7℃。  
本剤服用：なし  
2005/03/26  
(2:00) 体温39.5℃。  
(朝) 下痢2回  
(19:00) 体温38.8℃。  
本剤服用：朝、夕  
2005/03/27  
(7:00) 体温37.3℃。  
(19:00) 体温39.8℃。  
本剤服用：夕  
2005/03/28  
(8:30) 体温37.4℃。  
(19:00) 体温37.0℃。  
本剤服用：朝  
2005/03/29  
体温36.8℃。  
2005/04/05  
体温36.8℃。  
2005/04/12  
体温36.8℃。  
2005/04/19  
体温36.6℃。  
2005/04/25  
昼食時は熱もなく、食欲(+)。  
(13:30) 体温39.6℃。  
インフルエンザ桿菌による細菌性髄膜炎発現。  
2005/04/26  
(2:00) けいれん、嘔吐のため救急車にて他院へ緊急入院。インフルエンザ桿菌による細菌性髄膜炎と診断。硬膜下にも合併。  
2005/05/10  
硬膜下水腫発現 (MRI、左のみ)。  
2005/06/08

310

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-05016248	第1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									
細菌性髄膜炎軽快。硬膜下水腫未回復。 入院中。									
								MedDRA	Version (8.1)

(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-05016248	第1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		
有害事象の情報は患者さんの母より入手したものである。			インフルエンザ菌性髄膜炎は、インフルエンザ菌の感染症であり、本剤投与終了1ヶ月後に発現したことから関連性はないと思われるが、詳細情報不足のため評価は困難である。 硬膜下水腫は、本剤投与終了約1.5ヶ月後に発現したことから関連性はないと思われるが、詳細情報不足のため評価は困難である。		
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		
			インフルエンザ桿菌による細菌性髄膜炎、 硬膜下水腫		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
再調査を試みたが、先生の協力が得られなかったため、本情報をもって完了報告を行う。今後追加情報入手の場合速やかに追加報告を行う。 1. 使用上の注意の記載状況 本剤：未記載 2. 累積報告件数 ヘモフィルス菌性髄膜炎：(国内) 1件(本件を含む)、 (海外) 0件 硬膜下ヒグローム：(国内) 1件(本件を含む)、 (海外) 0件					
引用文献			資料一覧		
<ul style="list-style-type: none"> <li>・「1歳未満のインフルエンザ患者」に対する治療実態特別調査</li> <li>・ML18556</li> <li>・その他の試験</li> </ul>					
				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-05016248		第1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	05/03/22	05/03/23	05/03/23	05/03/24	05/03/24	05/03/25	05/03/25	05/03/26	05/03/26	05/03/27	
体温	℃			38.6	39.1	39.1	37.7	37.6	36.5	36.7	39.5	38.8	37.3	
鼻症状 (鼻水、 鼻づまり、くし やみ)				ほとんど気 にならない	ほとんど気 にならない		ほとんど気 にならない		かなり気 になる		かなり気 になる		ほとんど気 にならない	
せき				なし	なし		なし		なし		なし		なし	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/03/27	05/03/28	05/03/28	05/03/29	05/04/05	05/04/12	05/04/19	05/04/25			
体温	℃			39.8	37.4	37.0	36.8	36.8	36.8	36.6	39.6			
鼻症状 (鼻水、 鼻づまり、くし やみ)					なし									
せき					なし		なし	なし	なし	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														
												MedDRA	Version (8.1)	

313

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-05016248		第1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	05/03/22	継続	日型インフルエンザウイルス感染症 (原疾患)	外来										
中耳炎		継続	滲出性中耳炎 (合併症)											
												MedDRA	Version (8.1)	

(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-05016248	第1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	非該当	05/03/22	05/03/26				
2.	日本	ムコダイン	カルボシステイン	不明						
3.	日本	ポララミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン	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		医薬品に関するその他情報	
1.	ヘモフィルス菌性髄膜炎 硬膜下ヒグローム ヘモフィルス菌性髄膜炎 硬膜下ヒグローム		REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY				評価困難/NA/Ins. Info 評価困難/NA/Ins. Info 評価困難/NA/Ins. Info 評価困難/NA/Ins. Info		1. タミフル: 2. ムコダイン: 3. ポララミン:	
2.										
3.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (8.1)	

314