

識別番号・報告回数	B-04026477	第2報	関連報告番号	2005年03月02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10日	第一報入手日	2005年03月02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・ 機能不全に随うもの 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)	死亡日	機構処理欄	
副作用	15日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	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・ 機能不全に随うもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態				
発現国(情報源)	日本(日本)	身長	cm					
患者略名	T. I.	体重	Kg					
性別	男性	曝露時の妊娠期間						
年齢	1歳						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	20mg/2回	1日	05/02/23	05/02/25	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	SYR	1.7mL/3回	1日	05/03/01	05/03/02	インフルエンザ
ペリアクチン	塩酸シプロヘブタジン	0	経口	SYR	1.7mL/3回	1日	05/03/01	05/03/02	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-LL1)	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	傾眠 (傾眠傾向)	傾眠		05/02/26	05/03/05			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: 150cm、体重: 15kg
 2005/02/23 発熱、咳、鼻汁出現。近医受診しインフルエンザBの診断で本剤40mg/日3日間処方された。
 2005/02/26 (10:00頃)解熱したが、以後活気がなくなり、傾眠傾向となった。けいれんはなし。
 2005/03/01 同近医受診し、当院紹介受診。
 インフルエンザ確定診断 (サンプル採取箇所: 鼻腔) : Flub
 脱水を考慮し点滴を行った (ソルデム1 200mL+20%グルコース 20mL)。
 2005/03/02 (7:00)再び38.7°Cの発熱。
 (11:00)活気乏しく、傾眠傾向続くため、経過観察目的で入院。
 髄液検査等諸検査行い、点滴開始。
 2005/03/03 頭部CTスキャンは正常であった。食欲が出てきた。
 2005/03/04 活気が回復してきた。点滴中止。

(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-04026477	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							
2005/03/05 (9:00) 活気、食欲とも通常と同程度に戻ったため、退院とした。 2005/03/07 外来で診察。神経学的所見に異常を認めず、後遺症なく回復したと判断した。							
						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)

識別番号・報告回数 B-04026477

第2報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

インフルエンザB罹患後解熱していたにもかかわらず、活気なく、傾眠傾向が続いたため入院とした。
本剤は3日間の内服のみで、状態の回復に約1週間を要したことから、本剤の副作用よりもインフルエンザの影響の可能性が高いと考えた。

本剤投与後に発現しており因果関係は完全には否定できないが、インフルエンザによって発現した可能性が考えられる。

今後の対応

傾眠については、添付文書の「その他の副作用」に記載し、医療従事者に対し注意喚起を行っている。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

傾眠傾向

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

使用上の注意の記載事項
その他の副作用：傾眠 記載あり
累積報告件数 国内3件目 (今回の報告を含む) 海外0件
傾眠

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (8.1)

識別番号・報告回数		B-04026477		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	05/03/01	05/03/02	05/03/03	05/03/04	05/03/05						
白血球数	/mm ³	3540	8700	10800	8400		8600							
好中球数 (%)	%	41.8	73.8		59.5		46.5							
リンパ球 (%)	%	18.3	47.5		35.5		52.0							
単球 (%)	%	2.5	7.3		2.5		1.5							
好酸球数 (%)	%	0.0	7.5		0		0							
好塩基球 (%)	%	0.1	1.3		0		0							
Aty Lym	%	0.0	0.0		2.5		0							
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	403	569	441	437		426							
ヘモグロビン	g/dL	13.3	17.5	12.1	11.6		11.5							
ヘマトクリット	%	38.2	50.9	37.1	37.5		36.9							
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	15.3	35.1	19.5	19.3		21.4							
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	6.2	6.2		6.1							
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.3	4.0	3.9		3.7							
AST(GOT)	IU	11	29	51	55		47							
ALT(GPT)	IU	9	36	15	15		18							
LD	IU	106	211	387	436		354							
クレアチンキナーゼ	IU/L	55	171	75	62		70							
尿素窒素 (血清)	mg/dL	9.0	22.6	7.6	6.4		9.0							
血中クレアチニン	mg/dL	0.60	1.10	0.20	0.24		0.22							
尿酸 (血清)	mg/dL	4.0	7.0	3.2	3.0		2.0							
ナトリウム	mEq/L	139	146	137	139		142							
カリウム	mEq/L	3.6	4.7	4.4	4.4		4.0							
クロール	mEq/L	103	110	104	106		107							
C-反応性蛋白	mg/dL	0.00	0.20	0.12	0.08		<0.06							
UP														
UG														
潜血														
体温	°C				38.7	37.2	37.2	36.7						
SP	mmHg				114									
DP	mmHg				52									
PR	回/分				154	142	128	96						
その他の情報の有無														

(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-04026477	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
診断に関連する検査及び処置の結果					

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-04026477	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	Version (8.1)			
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		継続	B型インフルエンザウイルス感染(原疾患)					
							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		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		投与開始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		一般的名称		投与中止		投与終了から発症までの時間間隔			
1. 日本 (日本)	B-04026477	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/02/23	05/02/25			
2. 日本		カルボシステイン	カルボシステイン		05/03/01	05/03/02			
3. 日本		塩酸シプロヘプタジン	塩酸シプロヘプタジン		05/03/01	05/03/02			
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. 傾眠		REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:	
傾眠		COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	2. ムコダイン:	
2.								3. ペリアクチン:	
3.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (8.1)	