

(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 | 第3報 | 一般的名称 | リン酸オセルタミビル | 該当なし |
| B-05023886 | | 報告企業等の意見 | | |
| <p>担当医等の意見</p> <p>はつきりと本剤との因果関係を証明でききるものはないが、発熱なども無く、きつかけとして考えられるものに乏しい状態で、いきなりけいれん重積発作が生後7ヶ月の子供に生じたため、その前日まで服用していた本剤との関連も無いと言いつつ、副作用の可能性を疑った。また1歳未満児への本剤投与はあまり経験無いため、関連があるかどうか全くわからず、脳波上の目立った異常無く、その後のけいれんも見られず、てんかんの可能性は捨てきれないが、診断に至らなかったため本剤との関連としても十分可能性があるかもしれないと考へる。</p> <p>2/3の検査値 (WBC10400, Neu 7%, PLT 81.5, CPK 284)について：通常のウイルス感染症であれば、ぶつうに起きうる反応と考へる。</p> | | | | |
| 今後の対応 | | | | |
| 今後とも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 | | |
| | | けいれん重積発作 | | |
| 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 重積<重大な副作用>記載済み | | | | |
| 引用文献 | | 資料一覧 | | |
| | | | | |
| | | MedDRA | | |
| | | Version (9.1) | | |

| 検査 | 単位 | B-05023886 | | 第3報 | 一般的名称 | | | リン酸オセルタミビル | | | 該当なし |
|-----------|-----------------------------------|------------|------------|------|----------|----------|----------|------------|-------|---------------|------|
| | | 正常範囲 低値 | 正常範囲 高値 | | 06/01/26 | 06/01/27 | 06/01/30 | 06/02/03 | | | |
| 白血球数 | /mm ³ | | | 9600 | 8700 | 9000 | | | 10400 | | |
| 好中球数 (%) | % | | | 24 | 25 | 8 | | | 7 | | |
| リンパ球 (%) | % | | | 64 | 65 | 86 | | | 92 | | |
| 単球 (%) | % | | | 9 | 7 | 3 | | | 1 | | |
| 好酸球数 (%) | % | | | 0 | 3 | 1 | | | 0 | | |
| 好塩基球 (%) | % | | | 0 | 0 | 0 | | | 0 | | |
| 赤血球数 | x10 ⁴ /mm ³ | | | 489 | 474 | 461 | | | 463 | | |
| ヘモグロビン | g/dL | | | 13.2 | 12.6 | 12.2 | | | 12.7 | | |
| ヘマトクリット | % | | | 40.2 | 38.8 | 37.7 | | | 38.0 | | |
| 血小板数 | x10 ⁴ /mm ³ | | | 55.1 | 55.1 | 70.5 | | | 81.4 | | |
| 総蛋白 (血清) | g/dL | | | 6.3 | 5.8 | 5.7 | | | 6.2 | | |
| 総ビリルビン | mg/dL | | | 0.2 | 0.4 | 0.1 | | | 0.2 | | |
| AST (GOT) | IU | | | 36 | 31 | 34 | | | 45 | | |
| ALT (GPT) | IU | | | 28 | 26 | 25 | | | 37 | | |
| AL-P | IU | | | 567 | 529 | 595 | | | 691 | | |
| LD | IU | | | 278 | 305 | 297 | | | 302 | | |
| γ-GTP | IU | | | 20 | 18 | 23 | | | 34 | | |
| ChE | IU | | | 179 | 172 | 176 | | | 203 | | |
| クレアチンキナーゼ | IU/L | | | 67 | 135 | 137 | | | 284 | | |
| 尿素窒素 (血清) | mg/dL | | | 8.1 | 7.8 | 8.0 | | | 8.7 | | |
| 血中クレアチニン | mg/dL | | | 0.22 | 0.29 | 0.28 | | | 0.27 | | |
| 尿酸 (血清) | mg/dL | | | 2.2 | 4.9 | 5.5 | | | | | |
| ナトリウム | mEq/L | | | 138 | 142 | 141 | | | 138 | | |
| カリウム | mEq/L | | | 5.6 | 5.3 | 5.1 | | | 4.8 | | |
| クロール | mEq/L | | | 101 | 107 | 105 | | | 104 | | |
| カルシウム | mg/dL | | | 9.9 | 10.0 | 9.6 | | | 9.8 | | |
| リン | mg/dL | | | 5.7 | 5.4 | 5.3 | | | 6.0 | | |
| C-反応性蛋白 | mg/dL | | | 0.05 | 0.06 | 0.03 | | | 0.03 | | |
| UP | | | | - | | | | | | | |
| UG | | | | - | | | | | | | |
| 潜血 | | | | - | | | | | | | |
| 体温 | °C | | | 37 | 36.2 | 36.3 | | | 36.9 | | |
| PR | 回/分 | | | 150 | 142 | 160 | | | 130 | | |
| MedDRA | | | | | | | | | | Version (9.1) | |

| | | | | | |
|-----------------|------------|-----|---------------|------------|------|
| 識別番号・報告回数 | B-05023886 | 第3報 | 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 | | | | | |
| | | | | | |
| MedDRA | | | Version (9.1) | | |

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-05023886 | 第3報 | 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 | 関連する過去の医薬品使用歴 |
| | 06/01/20 | 継続 | インフルエンザA (原疾患) | 外来、職業 (なし) | |
| インフルエンザ | | | | 医薬品名 | 開始日 |
| アトピー性皮膚炎 | | | | | 終了日 |
| | | | | 使用理由 | 副作用 (発現した場合のみ) |
| MedDRA | | | Version (9.1) | | |

(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3報 | | リン酸オセルタミビル | | 該当なし | |
|------------------|-------------|------------|-----|--------------------------|----------|---------------|----------|
| B-05023886 | | 一般的名称 | | リン酸オセルタミビル | | 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 | | リン酸オセルタミビル | | 再投与による再発の有無 | |
| 1. 日本 (日本) | タミフル | リン酸オセルタミビル | 非該当 | 開始日 | 06/01/20 | 終了日 | 06/01/25 |
| 2. 日本 | オノン：ドライシロップ | プラナルカスト水和物 | 非該当 | 開始日 | 06/01/25 | 終了日 | 06/01/25 |
| 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 | |
| 1. 痙攣 | | REPORTER | | | | 関連あるかも/わずかに関連 | |
| 2. 痙攣 | | COMPANY | | | | 関連あるかも/わずかに関連 | |
| 報告された死因 | | | | 剖検 | | 剖検による死因 | |
| | | | | 剖検 | | MedDRA | |
| | | | | | | Version (9.1) | |

| | | | | | | | | |
|-----------|-------------|----------|-------------|--|--|-----------------|-----|------------------|
| 識別番号・報告回数 | B-05023888 | 第2報 | 関連報告番号 | 2006年01月30日 | 重篤 | 医学的確認 | 死亡日 | 機構処理欄 |
| 最新情報入手日 | 2006年02月28日 | 第一報入手日 | 2006年01月30日 | 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 | 報告された死因 (死亡の場合) | | |
| 副作用 | 30日 | 身長 cm | 過去の副作用歴 | インフルエンザ 抗利尿ホルモン不 適分泌 低ナトリウム血症 ホルモン値異常 第二度房室ブロック | 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) | 体重 Kg | | | | | | |
| 患者略名 | K. N. | | | | | | | |
| 性別 | 男性 | | | | | | | |
| 年齢 | 42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 |
|-------------|-----------------|-----|-----------|-----|------------------------------|----|----------|----------|----------|
| | | | | | 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 | 75mg/2回 | 1日 | 06/01/29 | 06/01/29 | インフルエンザ |
| フィジオ35 | 維持液 (ブドウ糖加) (2) | 0 | 静脈内点 滴 | INU | (不明) | | 06/01/26 | | 低ナトリウム血症 |
| UNKNOWNDRUG | 生理食塩液 | 0 | 静脈内点 滴 | INU | (不明) | | 06/01/26 | | 低ナトリウム血症 |
| ソリター-T1号 | 開始液 (1) | 0 | 静脈内点 滴 | INU | (不明) | | 06/01/26 | | 低ナトリウム血症 |
| UNKNOWNDRUG | 塩化ナトリウム | 0 | 静脈内点 滴 | INU | (不明) | | 06/01/26 | | 低ナトリウム血症 |
| PL | 非ピリン系感冒剤 (4) | 0 | 経口 | GRA | 1DF/回 (頓用/1回投 与量1包) | | 06/01/28 | | 発熱 |
| カロナール | アセトアミノフェン | 0 | 経口 | TAB | 1DF/回 (頓用/1回投 与量11tab) | | 06/01/29 | | 発熱 |
| グリセオール | 濃グリセリン・果糖 | 0 | 静脈内点 滴 | INU | (不明) | | 06/01/30 | 06/02/02 | 脳浮腫 |

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-LLI) | 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 (不穏) | 落ち着きのなさ (不穏) | 不穏 | | 06/01/30 | 06/01/31 | 20時間 | | 回 |

MedDRA Version (9.0)

(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-05023888 | 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 | | | | | | | |
| 身長：不明、体重：●kg | | | | | | | |
| 2006/01/26 | | | | | | | |
| (12：31)不眠、嘔吐、こむらがえり、全身倦怠感で入院。 | | | | | | | |
| 著しい低Na血症(110mEq/L)で、点滴にて徐々に補正試みる。 | | | | | | | |
| SIADH発症。 | | | | | | | |
| 2006/01/27 | | | | | | | |
| (18：00)嘔吐続く。不眠あり。 | | | | | | | |
| 2006/01/28 | | | | | | | |
| (20：00)39°Cの発熱あり。PL顆粒内服。 | | | | | | | |
| 異常行動なし。 | | | | | | | |
| 2006/01/29 | | | | | | | |
| 発熱：39°C、倦怠感発症によりインフルエンザ確定診断実施。結果：Flu A、サンプル：鼻腔 | | | | | | | |
| (9：00)Flu抗原A陽性。 | | | | | | | |
| (12：00)本剤(75mg×2/日)、カロナール内服。当日は著変なし。 | | | | | | | |
| 2006/01/30 | | | | | | | |
| (5：00)返答に問題なし。 | | | | | | | |
| (6：30)点滴や心電図モニターを自己ではせず、採血をさせないといった行動あり。 | | | | | | | |
| (7：30～16：00)不眠発現。無表情、発熱なし、食事を食べない。 | | | | | | | |
| (17：00)発熱に乏しいが、問いかげは理解している。 | | | | | | | |
| 2006/01/31 | | | | | | | |
| (8：00)発熱等に問題ない状態となる。 | | | | | | | |
| (9：00)不眠回復。 | | | | | | | |
| インフルエンザ軽快・回復。 | | | | | | | |
| 2006/02/13 | | | | | | | |
| 退院。 | | | | | | | |

MedDRA

Version (9.0)