

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第2報		リン酸オセルタミビル					該当なし			
				07/03/06	07/03/08	07/03/10	07/03/12	07/03/13	07/03/15	07/03/19				
白血球数	/mm <sup>3</sup>				12200									
ヘモグロビン	g/dL				14.1									
ヘマトクリット	%				42.2									
血小板数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$				7.3			3.5	6.0	17.1				
AST (GOT)	IU				265									
ALT (GPT)	IU				114									
LD	IU				623		875							
AL-P	IU				259									
ナトリウム	mEq/L				144									
カリウム	mEq/L				3.8									
カルシウム	mEq/L				108									
カルシウム	mg/dL				8.3									
尿酸窒素(血清)	mg/dL				72					12				
血中クレアチニン	mg/dL				2.5					0.6				
クレアチンキナーゼ	IU/L				10358		15291					280		
C-反応性蛋白	mg/dL				32.38									
ESR	mm/hr				20									
Ferritin	ng/mL				1400									
血中 $\beta$ 2-MG	mg/L				5.57									
2-5AS	pmol/dL				285									
血中ミオグロビン	ng/mL		60		7701									
ハプトグロビン	mg/dL				123									
CKアイソザイムBB	%				0									
CKアイソザイムMB	%				2									
CKアイソザイムMM	%				97									
プロトロンビン時間	秒				16.5									
プロトロンビン時間	%				65									
PT-INR					1.35									
											MedDRA	Version (10.0)		

(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

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	07/03/10	07/03/12	07/03/13	07/03/15	07/03/19	該当なし
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒			07/03/06	07/03/08	07/03/10	07/03/12	07/03/13	07/03/15	07/03/19		
フィブリノーゲン	mg/dL				48							
D-ダイマー	μg/mL				579							
尿比重					1.1以上							
UP					1.015							
潜血					2+							
UG					3+							
尿ケトン体	/HPF				-							
U-RBC					1+							
尿中ミオグロビン	ng/mL		10		1-4							
IgG	ng/dL		2.5		41000				19.7			
BS	ng/dL											
空腹時血糖	mg/dL						320			74		
SP	mmHg											
DP	mmHg				95							
体温	°C				55							
SpO2	%				41				40.8			
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 (10.0)	

(様式第2(三))

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		第2報		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	ウイルス感染症(インフルエンザ型)(原疾患)	職業(不明)					
横紋筋融解		継続	合併症						
急性腎不全		継続	合併症						
貪食細胞性組織球症		継続	ウイルス関連血球貪食症候群(合併症)						
喘息		継続	気管支喘息(合併症)						
気縦膈症		継続	縦隔気腫(合併症)						
甲状腺機能低下症		継続	合併症						
続発性性腺機能低下		継続	ゴナドトロピン分泌不全(合併症)						
脊髄手術			既往症 [redacted]手術						
								MedDRA	Version (10.0)

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	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	07/03/07	07/03/09					
2. 日本	フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル		不明	07/03/07						
3. 日本	ラシックス	フロセミド		不明	07/03						
4. 日本	メイロン	炭酸水素ナトリウム		不明	07/03						
5. 日本	UNKNOWNDRUG	コハク酸メチルブレドニソンナトリウム		不明	07/03						
6. 日本	ベニロン	乾燥スルホ化人免疫グロブリン			07/03/09	07/03/11					
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. 異常行動	REPORTER							関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	タミフル: TAMIFLU	
異常行動	COMPANY							関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	1. フロモックス: 2. ラシックス: 3. メイロン: 4. UNKNOWNDRUG: 5. ベニロン:	
2.											
3.											
4.											
5.											
6.											
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-07000152	第1報	関連報告番号	2007年03月07日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄		
最新情報入手日	2007年03月29日	第一報入手日	2007年03月07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	30日	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)		インフルエンザ							
患者略名	M. H.									
性別	女性							新医薬品等の区分 該当なし		
年齢	4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	投与期間		
タミフル		リン酸オセルタミビル			S	経口	SYR	投与量/回 回数		
					50mg/1回 1日			開始日 終了日		
								07/03/05	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 回
重・非	痙攣 (痙攣症状)	痙攣				07/03/05	07/03/05			回
<p>身長、体重不明。 2007/03/05 (午前中) 40.5°Cの発熱と腹痛のため、外来受診。 母親同意の下、本剤処方。 (10:50)一回目の本剤服用(50mg)。その際、他の薬剤は服用なし。 (11:10頃)いびきをかいて寝ているような状態であったため、心配になって確認したところ、口から泡を吹いているような状態で、再受診。 その際、顔は真っ青で、唇はチアノーゼがでていたとのこと。 再受診の際は、目は開けているがぼんやりとしており、両親の問いかけにも反応が悪かったとのこと。 けいれんが見られており、抗けいれん薬 タイアップ服用・点滴施行。 (15:40頃)意識もすっかりとしたため、そのまま帰宅。</p>										
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							MedDRA		Version (10.0)	

(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-07000152 第1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

特になし。

本剤投与後に発現していることから因果関係は否定できないが、インフルエンザによる発熱の影響も考えられる。しかし、情報不足のため評価困難である。

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

痙攣症状

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は、第一報入手時(2007年3月7日)担当医の評価は非重篤であり報告対象ではなかったが2007年3月19日付で海外MAHにより重篤と判断され、同日を起算日とし既知重篤30日報告を行う。又、本症例は詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、これ以上の調査は不可能であったため、本情報をもって報告する。本剤(国内)重大な副作用欄に記載あり(GDS)記載なし

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000152	第1報	リン酸オセルタミビル	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	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力できなかった。						

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	MedDRA	Version (10.0)
識別番号・報告回数	B-07000152	第1報	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	備考	その他の記述情報	開始日	終了日
	治療終了日	継続	インフルエンザB型(原疾患)	医薬品名	使用理由
インフルエンザ					副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (10.0)