

識別番号・報告回数	B-07002073	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	07/03/19	07/03/20	07/03/21	07/03/22
	正常範囲 低値				
	正常範囲 高値				
プロトロンビン 時間	秒				14.1
フィブリン体分 解産物 (FDP)					5>
Fib					523
INR					1.40
プロトロンビン 時間	%				61
体温	°C	40.4	38.5	37	40.4
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)					

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-07002073	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					
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	使用理由 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	07/03/18	継続	インフルエンザB 型(原疾患)		
			その他の記述情報 外来、職業 (小学生)	開始日	終了日
MedDRA Version (10.0)					

識別番号・報告回数		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)		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	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/03/19	07/03/21				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/22	07/03/22				
3. 日本	クラリス	クラリスロマイシン		07/03/19	07/03/22				
4. 日本	メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン		07/03/19	07/03/22				
5. 日本	ムコダイン	カルボシステイン		07/03/19	07/03/22				
6. 日本	ソリターT1号	開始液 (1)		07/03/19	07/03/19				
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. 大発作痙攣		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	1. タミフル:	
大発作痙攣		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	2. タミフル:	
大発作痙攣		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	3. クラリス:	
大発作痙攣		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	4. メジコン:	
						関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	5. ムコダイン:	
						関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	6. ソリターT1号:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	

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-07002190	第3報	関連報告番号	2007年03月12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04月27日	身長 ● cm	第一報入手日	2007年03月12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	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	● cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	◎ 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			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 ● Kg	患者略名	インフルエンザ 食物アレルギー 乳アレルギー				
性別	A.S. 女性		年齢	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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	180mg/1回 1日	開始日 終了日 07/03/12 07/03/12	インフルエンザ
セルテクト	オキサトミド	O	経口	SYR	3mg/3回 1日		アトピー性皮膚炎

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	嘔吐 (嘔吐)	嘔吐		07/03/12	07/03/16			軽
重・重	傾眠 (傾眠)	傾眠		07/03/12	07/03/16			軽

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
 2007/03/12
 (昼)発熱による食思低下の為、食事摂取なし。(卵、牛乳にアレルギーある為、ふだんより禁止している。) 他院(患児の祖父の医院)受診。本剤180mg×2/日を処方したが、院外薬局で180mg×2/日処方された。
 (18:00)インフルエンザA型治療の為、本剤180mg/日投与(10倍量、院外処方5日分を1パックにしたため、1回で飲んでしまった。)
 (19:00)嘔吐発現。量が多い、内服後、嘔吐が出現したことを内服させた祖母が不信に思い薬局に問い合わせたところ、量の間違えが確認された。
 (20:00)傾眠発現。
 (20:20)救急外来受診。胃洗浄、3/12よりST1 500mL+1moI KCl 10mL 20mL/Hで輸液。ユナシン 200mg×3/日点滴入院。
 (21:00)体温: 38.8℃
 2007/03/13
 (7:00ごろ)嘔吐1回。
 2007/03/14
 血清Na: 症状改善に伴いST3 15mL/H輸液に変更(3/16まで施行した)。
 2007/03/16

(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-07002190	第3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							
<p>嘔吐、傾眠軽快。 改善、退院。 インフルエンザの転帰：軽快・回復。 〔インフルエンザ確定診断〕 他院にて</p> <ul style="list-style-type: none">・治療投与・発症時に認められた自覚所見：発熱39.3℃、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)・本剤服用Point：投与1日目　夕・処方形態：分包した後・服用方法：水以外に懸濁(イオン飲料)							
				MedDRA	Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07002190	第3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>3/11～発熱が認められているが、嘔吐、傾眠はなく、3/12内服後より出現している為、また明らか な過量投与であり、薬剤による症状と考えられた。現在、嘔吐、傾眠は改善し、明らかかな後遺 症は認めないが、幼少の為視力、聴力や今後の発達への影響の評価が困難であり、今後も 経過観察が必要と思われる。</p> <p>【臨床検査値について】 CRP及びALPの高値の原因：CRPは細菌の混合感染と考えている。ALPは年令相当。 3/12のNH3の高値の原因：NH3正常値(12～86 μg/dL)、異常なしと考える。 【過量投与になった経緯について】 3/12受診し、本剤180mg \times 2/日を処方したが、院外薬局で180mg \times 2/日で処方された。17:30ごろ 内服し、量が多いこと、その後の嘔吐出現したことを内服させた祖母が不信に思い、薬局に問 い合わせたとところ、量の間違えが確認された。</p>			<p>本症例は、約10倍量を服用した過剰服用症例である。嘔吐、傾眠は本剤投与後に発現している ことから、本事象と本剤との因果関係は否定できないと考えるが、過量投与の影響も考えられ る。</p>		
今後の対応					
今後も同様の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		
			嘔吐、 傾眠		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
2007/3/12 入手時の情報では、既知・非重篤と判断したが、2007/4/27の追加情報入手により重篤と判断した。嘔吐、傾眠は重大な副作用への記載はないため、本症例は未知・重篤と判断し1 5日報告を行った。緊急報告の基準を満たすかどうかの記載に不備があったため追加報告を行う、 使用上の注意記載事項 嘔吐：記載あり(その他の副作用) 傾眠：記載あり(その他の副作用) 累積報告件数 傾眠：国内 4件(本件含む)、海外：0件 嘔吐：国内 14件(本件含む)、海外：22件					
引用文献			資料一覧		
			Version (10.0)		

識別番号・報告回数		B-07002190		第3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	07/03/12	07/03/12	07/03/13	07/03/13	07/03/14	07/03/14	07/03/15	07/03/15	07/03/16
白血球数	/mm ³			13800		12600		10400				5300
好中球数 (%)	%					66.0		40.0				25.5
リンパ球 (%)	%					28.0		42.5				49.5
単球 (%)	%					6.0		4.5				5
好酸球数 (%)	%							11.0				18.5
好塩基球 (%)	%											0.5
Aty-Lym	%											1.0
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			415		446		429				459
ヘモグロビン	g/dL			11.5		12.1		11.7				12.3
ヘマトクリット	%			33.0		35.8		35.5				36.8
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			33.0		26.0		27.6				28.2
総蛋白 (血清)	g/dL			30.8		7.0		6.3				6.9
アルブミン (血清)	g/dL			7.1		4.5						
総ビリルビン	mg/dL			4.6		0.5		0.3				0.2
直接ビリルビン	mg/dL			0.4		0.2						
AST (GOT)	IU			32		36		34				34
ALT (GPT)	IU			12		12		12				14
ALP	IU			994		903						
LD	IU			272		273		292				317
γ-GTP	IU			8		8		8				
ChE	IU			305		299						
クレアチンキナーゼ	IU/L			70		85		120				71
尿素窒素 (血清)	mg/dL			10		8		5				6
血中クレアチニン	mg/dL			0.3		0.2		0.3				0.2
尿酸 (血清)	mg/dL			4.4		5						
ナトリウム	mEq/L			133		138		138				142
カリウム	mEq/L			4.4		4.6		4.4				4.0
クロール	mEq/L			102		102		105				106
カルシウム	mg/dL			5.1		9.9		9.5				9.7
C-反応性蛋白	mg/dL			-		5.5		3.2				0.7
UP				-								
UG				-								