

識別番号・報告回数	B-07006772	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>数箇所(救急隊によると8ヶ所)の病院を断られ当院に運ばれたが、意識は不明瞭。主人は来院しないので、TELにて状態を聞きとると本剤とロキソニンを投与をされて2日分服用したと。本剤による脳障害が言われた時代でもあり、このけいれんは本剤の副作用かインフルエンザ脳症かわからなかった。また、CTやMRで診断がつくとも考えなかつたので、経過観察することか第一と考えた。解剖結果でもインフルエンザ脳症と診断したが、本剤による副作用も完全に否定はできない。</p> <p>【剖検所見】</p> <p>1. 脳全体の浮腫、2. 脳、肺、肝、脾、腎、副腎など多臓器のうっ血、3. 肺浮腫あり。脳全体の浮腫及び、臨床経過を総合してインフルエンザ脳症の可能性が高い。しかし、剖検時にもインフルエンザウイルスは検出できずはいたない。従って剖検所見上も、インフルエンザ脳症を疑うものの、死因を特定できない。</p> <p>2/18深夜～2/19にかけてけいれん発作が始まる。発作の間隔が短くなり、発作持続が時間的に長くなつてゆき、2/19夕方には2～3分おきのけいれん発作。いろいろ治療をしたが発作はおさまらず午後11時3分に死亡した。</p>				<p>本件事象は本剤投与後に発現しているものの、剖検所見上、インフルエンザ脳症が疑われていることから、インフルエンザ脳症による可能性が高いと考えられる。</p>	
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	
				脳性けいれん	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は第一報入手時 (2007年6月8日)、「インフルエンザ脳症」と本剤との因果関係なしとの情報を担当医より入手し、企業としても報告不要と判断していた。同年6月22日、「インフルエンザ脳症」と本剤との因果関係あるかもしれない、担当医の判断が変更されたため、同日を起算日とし、FAX報告および未完了報告を行った。同年7月23日、担当医より副作用名が「脳性けいれん」へ変更されたため、同日を起算日とし、FAX報告および未完了報告を行なった。</p> <p>今回 (2007年8月10日) 詳細調査の結果を入手したので、同日を起算日とし、本情報をもって完了報告を行なう。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 発症：重大な副作用欄に記載済み 2. 症例による死亡の累積報告件数 (国内) 2件 (本件を含む)、(海外) 0件</p>					
引用文献				資料一覧	
				MedDRA	
				Version (10.0)	

検査	単位	B-07006772		第3報	リン酸セルタミビル										該当なし		
		正常範囲 低値	正常範囲 高値		06/02/15	06/02/18	06/02/18	06/02/18	06/02/18	06/02/18	06/02/18	06/02/18	06/02/18	06/02/18	06/02/18	06/02/18	
SP	mmHg				108	108	108	108	108	116	123	124	118	123	118	123	118
DP	mmHg				70	70	70	70	70	91	74	73	67	72	72	72	65
HR	回/分				82	85	85	89	89	90	90	92	91	86	91	86	91
PR	回/分				90	90	90	90	90	91	91	93	91	97	97	97	85
酸素飽和度	%				99	99	99	99	99	88	98	99	98	99	99	99	99
体温	°C			39	36.2	35.9											
白血球数	/mm ³				7700	7600											
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³				541	508											
ヘモグロビン	g/dL				15.4	15.8											
ヘマトクリット	%				45.7	51.8											
平均赤血球容積 (MCV)	fL				84.4	102.0											
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg				28.4	31.1											
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%				33.6	30.5		33.0									
血小板数	x10 ⁴ /mm ³				25.4	24.1		26.3									
Stab	%																
Seg	%																
好中球数 (%)	%				44.4												
好塩基球 (%)	%				0.3												
好酸球数 (%)	%				0.4												
リンパ球 (%)	%				48.4												
単球 (%)	%				6.5												
C-反応性蛋白	mg/dL				0.1	0.1											
LDL	mg/dL	70	139		113												
動脈硬化指数			3.3		1.5												
NH3	μg/dL	12	66		143												
ガラス板法					-												
TPHA					-												
HBsAg					-												
総蛋白 (血清)	g/dL				8.3												
総ビリルビン	mg/dL				1.81												
直接ビリルビン	mg/dL				0.64												
間接ビリルビン	mg/dL				1.17												

識別番号・報告回数	B-07006772	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	06/02/18	06/02/18	06/02/18	06/02/18	06/02/18	06/02/18	06/02/18
硫酸亜鉛混濁試験 (ZTT)	Kunkel 単位			10.2						
AST (GOT)	IU			1610						
ALT (GPT)	IU			2440						
AL-P	IU			406						
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU			1131						
γ-GTP	IU			116						
ChE	IU									
クレアチンキナーゼ	IU/L			56						
アマラーゼ	IU/L			132						
総コレステロール	mg/dL			216						
HDL	mg/dL			75						
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL			55						
尿酸 (血清)	mg/dL			3.4						
尿素窒素 (血清)	mg/dL			16.8						
血中クレアチニン	mg/dL			0.63						
ナトリウム	mEq/L			143						
クロール	mEq/L			100						
カリウム	mEq/L			3.9						
カルシウム	mg/dL			9.5						
鉄	μg/dL			77						
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL			129						
C-反応性蛋白				-						
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/02/18	06/02/18	06/02/18	06/02/18	06/02/18	06/02/18	06/02/18
SP	mmHg			115	105	109	104	121	101	117
DP	mmHg			78	62	66	68	76	59	87
HR	回/分			90				85	88	100
PR	回/分			87				85	89	101
酸素飽和度	%			98				94	96	96
体温	°C							36.8	37.0	37.3
									MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07006772	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	06/02/18	06/02/18	06/02/18	06/02/18	06/02/18	06/02/19	06/02/19	06/02/19	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/02/18	06/02/18	06/02/18	06/02/18	06/02/18	06/02/18	06/02/19	06/02/19	06/02/19	06/02/19
白血球数	/mm ³									12300			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³									515			
ヘモグロビン	g/dL									15.8			
ヘマトクリット	%									52.6			
平均赤血球容積 (MCV)	fL									102.1			
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg									30.7			
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%									30.0			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³									28.3			
Stab	%									3.0			
Seg	%									88.0			
好中球数 (%)	%												
好塩基球 (%)	%									0.0			
好酸球数 (%)	%									0.0			
リンパ球 (%)	%									6.5			
単球 (%)	%									2.5			
C-反応性蛋白	mg/dL												
LDL	mg/dL	70	139										
動脈硬化指数			3.3										
NH3	μg/dL	12	66										
ガラス板法													
TPHA													
HBsAg													
総蛋白 (血清)	g/dL												
総ビリルビン	mg/dL									1.32			
直接ビリルビン	mg/dL												
間接ビリルビン	mg/dL												
硫酸亜鉛混濁試験 (ZTTT)	Kunkel 単位												
AST (GOT)	IU									864			
ALT (GPT)	IU									2060			
AL-P	IU									392			
										MedDRA	Version (10.0)		

