

識別番号・報告回数		B-05024835		第5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	06/02/09	06/02/10	06/02/10	06/02/11	06/02/15			
ヘマトクリット	%	35	50		36.7			35.2			
血小板数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	14	40		19.0			23.6			
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3								
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.3								
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2								
AST (GOT)	IU	10	28		27						
ALT (GPT)	IU	4	30		16						
AL-P	IU	104	338								
LD	IU	106	211		221						
ChE	IU	185	431								
クレアチンキナーゼ	IU/L	29	203								
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	20		12.4						
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	1.0		0.4						
尿酸 (血清)	mg/dL	4.5	7.0								
ナトリウム	mEq/L	136	152		138.1						
カリウム	mEq/L	3.5	5.0		4.31						
クロール	mEq/L	101	110		102.3						
カルシウム	mg/dL	8.5	10.2								
リン	mg/dL	2.5	4.5								
C-反応性蛋白	mg/dL		0.5		0.11						
UP			-								
UG			-								
潜血			-								
プロトロンビン時間	秒	10.5	13.0					12.0			
プロトロンビン時間	%							95.8			
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	25	40					32.3			
BS	mg/dL	70	109								
体温	°C			39.4	37.2	36.4	36.4	36.8			
SP	mmHg										
DP	mmHg										

識別番号・報告回数	B-05024835	第5報	06/02/09	06/02/10	06/02/10	06/02/11	06/02/15	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	一般的名称					
PR	回/分								
TBT	%						147.5		
ヘパプラスチン テスト	%						114.8		
NH3	μg/dL								
フィブリノーゲ ン									
フィブリン体分 解産物 (FDP)									
D-Dimer									
PIVKA-II	mAU/mL								
凝固系第II因子	%								
凝固系第VII因 子	%								
凝固系第X因子	%								
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-05024835	第5報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	関連する過去の医薬品使用歴	該当なし
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	使用理由 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	06/02/05	06/02/11	インフルエンザA 型感染症(原疾患)	外来、職業(小学3年)		
熱性痙攣	98/11/03		既往症			
熱性痙攣	99/01		既往症			
熱性痙攣	02/06		既往症			
		MedDRA	Version (10.0)			

識別番号・報告回数		B-05024835		第5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)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		投与開始から発現までの時間間隔		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	投与中止	投与中止	06/02/06	06/02/06	06/02/06	06/02/06	2時間		再投与により再発した副作用名
2.	日本	カロナーール	アセトアミノフェン			06/02/06	06/02/06	06/02/06	06/02/06			
3.	日本	カロナーール	アセトアミノフェン			06/02/09	06/02/09	06/02/09	06/02/09			
		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.	譫妄			REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:		
2.	譫妄			COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		2. カロナーール:		
3.										3. カロナーール:		
報告された死因						剖検		剖検による死因		Version (10.0)		
								MedDRA				

識別番号・報告回数	B-05024837	第2報	関連報告番号	2006年02月08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03月06日	第一報入手日	過去の副作用歴	2006年02月08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	身長	原疾患・合併症・ 既往歴	原疾患・合併症・ 既往歴				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重	インフルエンザ アトピー性皮膚炎 食物アレルギー					
患者略名	H. K.	性別						
年齢	9歳	曝露時の妊娠期間						新医薬品等の区分 該当なし

医薬品情報

販売名	リン酸オセルタミビル	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				S	経口	SYR	投与量/回 回数 49.5mg/2回 1日	投与開始日 終了日 06/02/04 06/02/04	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-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	幻覚 (幻覚)	幻覚	10分	06/02/04	06/02/04	1時間		回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: [ ]、体重: [ ]、平熱36.0°C  
2006/02/04  
(9:30) 発熱: 38.8°C、頭痛、倦怠感を認める。インフルエンザ確定診断を実施。  
・結果: Flu A  
・サンプル: 鼻汁  
(10:30) 本剤 (49.5mg) 服用し部屋で安静臥床させた後母親が買い物に外出。  
(11:30) 患児が玄関から外出しているのを発見し、自宅内に連れ戻したが室内を奇声を発しながらグルグル廻る。ガラス戸をたたき症状が10分間近くみられた。発熱、発汗症状もみられたので着替えさせて患児の兄が声をかけたら症状がスーッと消失し普通に戻る。  
(21:00) 本剤2回服用。(49.5mg)  
(22:00) 「クーラー」と奇声を発し起き上がった。5分間で症状は消失。  
2006/02/06  
インフルエンザ軽快・回復。

(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	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
B-05024837		報告企業等の意見		
担当医等の意見		本剤投与後に発現したものの、解熱後出現しなかったことから、インフルエンザの影響が大きいと考える。		
<ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤服用1時間後位に幻覚症状が出現。</li> <li>・本剤再投与後にも同様の症状がみられる。</li> <li>・症状消失後も発熱は続いてきたが幻覚はみられない。</li> <li>・幻覚と発熱との関連性は少ないと考える。</li> <li>・発熱が幻覚症状の大きな要因とは考えにくい。</li> <li>・2回とも本剤服用一時間後に幻覚症状が発生している。</li> <li>・幻覚症状消失時も発熱症状は改善されず続いているので発熱が幻覚の主たる要因とは考えにくい。</li> </ul>		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		
		幻覚		
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状況等 重大な副作用に記載済。				
引用文献		資料一覧		
		Version (9.0)		

識別番号・報告回数	B-05024837		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	06/02/04	06/02/04	06/02/05	06/02/05	06/02/06		
体温	°C		38.8	38.0	37.0	37.0	36.9		

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

体温	2/4 (9:30) 38.8°C、 (18:00) 38°C、 2/5 (10:00) 37°C、 (18:00) 37°C、 2/6 (10:00) 36.9°C、 平熱 : 36°C
----	--

MedDRA	Version (9.0)
--------	---------------

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-05024837		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし
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	A型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	外来、職業(小学生)					
アトピー性皮膚炎		継続	合併症						
食物アレルギー			ゴマアレルギー						

治療歴

MedDRA	Version (9.0)
--------	---------------

(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 B-05024837	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	再投与による再発の有無	該当なし
医薬品を入手した国 (承認国)	一般的名称	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
1. 日本 (日本)	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/02/04	06/02/04	1時間	
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. 幻覚	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連			
幻覚	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連			
報告された死因	剖検	剖検	剖検による死因			
			MedDRA			
			Version (9.0)			