

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
白血球数	/mm ³			06/02/21 10200			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			430			
ヘモグロビン	g/dL			12.1			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			18.9			
総蛋白 (血清)	g/dL			7.5			
総ビリルビン	mg/dL			0.5			
AST (GOT)	IU			35			
ALT (GPT)	IU			19			
LD	IU			257			
ナトリウム	mEq/L			134			
カリウム	mEq/L			4.3			
クロール	mEq/L			98			
尿素窒素 (血清)	mg/dL			9			
血中クレアチニン	mg/dL			0.32			
C-反応性蛋白	mg/dL			3.38			
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL			117			
NH3				19			
動脈血pH				7.422			
pCO2				40.1			
HCO3				25.7			
BE				1.7			
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	B-05025585	第3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	
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	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	06/02/21	継続	インフルエンザA型 (原疾患)	外来					
				MedDRA	Version (10.0)				

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		
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	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
B-05025585		リン酸オセルタミビル		不明	05/03					
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	不明							
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止		06/02/21	06/02/21				
3. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	不明		(3日)					
4. 日本	ムコダイン	カルボシステイン	不明		(3日)					
5. 日本	テルギンG	フマル酸クレマスチン	不明		(3日)					
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	関連あるかも/わずかに	1. タミフル:	
2. 譫妄		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:	
3. 譫妄		REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	3. アスベリン:	
4. 譫妄		COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	4. ムコダイン:	
5.							関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	5. テルギンG:	
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-05025587	第1報	関連報告番号	2006年02月23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	身長 cm	第一報入手日	2006年02月23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・ 機能不全に随うもの 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)	新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ				
発現国(情報源)	日本(日本)							
患者略名	K. M.							
性別	女性							
年齢	90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/回	投与期間		医薬品使用理由
						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/1回 1日	06/02/15	06/02/15	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回 1日	06/02/16	06/02/17	インフルエンザ
クラリス	クラリスロマイシン	0	経口	TAB	200mg/2回 1日	06/02/15	06/02/17	咽頭炎
ムコスタ	レバミピド	0	経口	POR	100mg/3回 1日	06/02/15	06/02/17	
セルテクト	オキサトミド	0	経口	POR	30mg/2回 1日	06/02/15	06/02/17	鼻炎

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	幻覚 (幻覚)	幻覚		06/02/18	06/02/20			回
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		06/02/18	06/02/20			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：不明
2006/02/14
夕方頃より発熱38.3℃、せき、鼻水
2006/02/15
(15:00) 熱38.6℃。
(17:00) 来院。2日間接触のあった者がインフルエンザだったことが判明した為、本剤及び併用薬を処方。(インフルエンザの確定診断は行っていない)
帰宅後本剤1カプセル服用。
2006/02/16
平熱、咳あり。薬 朝・夕服用。
2006/02/17
平熱、咳あり。薬 朝・夕服用。

(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-05025587	第1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							
2006/02/18 (1:00) 夜中、大きな声を出し幻覚症状訴える。 薬中止。幻覚症状続く。興奮状態。							
2006/02/19 (4:30) 朝、大きな声がするので見ると部屋のサッシが開いて普段全く出られないところから外へ出た後、廊下に立っていた。 左手を痛める(原因不明)。排便後ベッドに入る。							
(7:00) 朝食のため呼びに行くと、また外へ出た座っていた。幻覚あり。暖を取った後、疲れたように眠り続ける。 時々水分を取らせるも熟睡。							
(20:30) 夕食。手を痛がる。トイレ時、下着が上げられない。							
2006/02/20 (10:00) 来院。左手首ねんざ、両下肢に打撲傷、擦り傷あり。 幻覚、異常行動回復。							
				MedDRA	Version (9.0)		

識別番号・報告回数	B-05025587	第1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		
熱が平熱に下がって2日後に幻覚症状を訴え始めておりインフルエンザによる発熱のせいとは考えにくく本剤の副作用と思われる。かろうじて骨折や死亡には至らなかったが、非常に危険であった。			いずれも本剤投与後に発現しているものの、インフルエンザの影響が大きいと考える。		
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		
			幻覚、異常行動		
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 幻覚、異常行動：本剤 重大な副作用欄に記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

(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

識別番号・報告回数	B-05025587	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	正常範囲 高値	06/02/14	06/02/15	
体温	°C	38.3	38.6		

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 (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-05025587	第1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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	06/02/14	継続	インフルエンザウイルス感染症(原疾患)	外来、職業(無職)	開始日
					終了日
					使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)

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

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	
						投与開始から発現までの時間間隔		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	増量	06/02/15	06/02/15			
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/02/16	06/02/17			
3.	日本	クラリス	クラリスロマイシン		06/02/15	06/02/17			
4.	日本	ムコスタ	レバミピド		06/02/15	06/02/17			
5.	日本	セルテクト	オキサトミド		06/02/15	06/02/17			
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.	幻覚 異常行動	REPORTER	REPORTER	増量			関連あり/Yes		タミフル:
	幻覚	COMPANY	COMPANY	投与中止			関連あり/Yes		タミフル:
	異常行動	COMPANY	COMPANY				関連あり/Yes		クラリス:
	幻覚	REPORTER	REPORTER				関連あり/Yes		ムコスタ:
2.	異常行動	REPORTER	REPORTER				関連あり/Yes		セルテクト:
	幻覚	COMPANY	COMPANY				関連あり/Yes		
	異常行動	COMPANY	COMPANY				関連あり/Yes		
3.									
4.									
5.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (9.0)	