

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	該当なし
白血球数	/mm ³			3900	04/02/05		
好中球数 (%)	%			70.0	46.0		
リンパ球 (%)	%			23.5	38.5		
単球 (%)	%			6.5	10.5		
好酸球数 (%)	%				4.5		
好塩基球 (%)	%				0.5		
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			540	499		
ヘモグロビン	g/dL			16.6	15.0		
ヘマトクリット	%			47.4	43.7		
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			14.5	14.1		
総蛋白 (血清)	g/dL			7.8	6.6		
アルブミン (血清)	g/dL			5.1	4.3		
総ビリルビン	mg/dL			0.4	0.2		
AST (GOT)	IU			15	15		
ALT (GPT)	IU			12	10		
AL-P	IU			823	638		
LD	IU			167	149		
γ-GTP	IU			17			
クレアチンキナーゼ	IU/L			72	53		
尿素窒素 (血清)	mg/dL			10.3	8.4		
血中クレアチニン	mg/dL			0.81	0.77		
尿酸 (血清)	mg/dL			6.6	5.8		
ナトリウム	mEq/L			139	141		
カリウム	mEq/L			4.0	4.2		
クロール	mEq/L			100	104		
カルシウム	mg/dL			9.9	9.4		
C-反応性蛋白	mg/dL			2.73	0.55		
UP				-			
UG				-			
潜血				-			
プロトロンビン時間	秒			15.1			

識別番号・報告回数	B-03009543	第2報	04/02/03	04/02/05	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	04/02/03	04/02/05		
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒		35.2			
空腹時血糖	mg/dL		104			
体温	°C		37.3	36.3		
SP	mmHg		110	120		
DP	mmHg		68	68		
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 (8.1)
--------	---------------

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-03009543	第2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	治療終了日	備考	その他の記述情報
インフルエンザ	04/02/01		原疾患	外来、職業 (学生)
関連する過去の医薬品使用歴				
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)
MedDRA				Version (8.1)

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)		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)	B-03009543	リン酸オセルタミビル	投与量変更せず	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	再投与により再発した副作用名	
2. 日本		アセトアミノフェン		04/02/02	04/02/02				
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の情報	
1. 意識レベルの低下	REPORTER	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル: 2. カロナール:	
意識レベルの低下	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連			
意識レベルの低下	COMPANY	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連			
意識レベルの低下	COMPANY	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連			
2.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (8.1)	

識別番号・報告回数	B-03009903	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2004年02月13日	身長 cm	第一報入手日	2004年02月13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)	新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	体重 Kg	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	R.S.						
性別	男性						
年齢	7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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口
		投与量/回	回数
		1.2g/2回	1日
		投与期間	開始日
			04/01/29
			終了日
			04/01/31
			医薬品使用理由
			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)	持続期間	投与開始からの 時間間隔
重・非	譫妄 (うわごと)		
		発現日	最終投与からの 時間間隔
		04/01/29	
		転帰日	回
		04/01/31	

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
 2004/01/29
 本剤の投与開始（～1/31）。うわごとが発現。
 2004/01/31
 うわごとは回復。

(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

B-03009903

第2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。

本症例は情報が不足しており、本事象と本剤との因果関係は評価できない。

今後の対応

謹妄については、使用上の注意のその他の副作用に記載し注意喚起を行っている。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

うわごと

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

担当医の協力が得られず、本情報以上の詳細情報は入手不可能であった。担当医の重篤度評価は軽微であるが、MAHで重篤と評価されたため企業評価を重篤とし報告を行う。

1. 使用上の注意の記載状況

本剤：【その他の副作用】謹妄

2. 累積報告件数

謹妄：(国内)6件(今回の報告を含む)、(外国)2件

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.1)

(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-03009903	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	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	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	投与中止	04/01/29	04/01/31	再投与により再発した副作用名
	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の情報	
1. 譫妄	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:	
譫妄	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連		
報告された死因	剖検		剖検による死因			
			MedDRA			Version (9.1)