

(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-07000293

第3報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

引用文献

資料一覧

該当なし

Version (10.0)

MedDRA

2 / 5

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	3500	8500	07/03/17	07/03/23		
好中球数 (%)	%	35	73		6080		
リンパ球 (%)	%	20	52		53.6		
単球 (%)	%	0	13		40.1		
好酸球数 (%)	%	0	11		4.0		
好塩基球 (%)	%	0	2		1.9		
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	430	570		0.4		
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.0		482		
ヘマトクリット	%	40	50		14.0		
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	15	35		40.0		
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.0		25.9		
アルブミン (血清)	g/dL	3.9	4.9		7.0		
AST (GOT)	IU	10	35		4.3		
ALT (GPT)	IU	7	42		32		
LD	IU	120	240		26		
γ-GTP	IU	5	60		246		
クレアチンキナーゼ	IU/L	41	258		10		
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.1	22.0		57		
血中クレアチニン	mg/dL	0.60	1.10		19.6		
ナトリウム	mEq/L	136	144		0.39		
カリウム	mEq/L	3.7	4.9				
クロール	mEq/L	102	110		144		
カルシウム	mg/dL	8.7	11.0		4.0		
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3		109		
UP					9.2		
UG					0.01		
潜血					-		
プロトロンビン時間	%	80	120		-		
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	24.3	35.0		105		
空腹時血糖	mg/dL	70	110		36.7		

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

識別番号・報告回数	B-07000293		第3報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	07/03/17	07/03/23			
体温	°C		39	37.0			
SP	mmHg			96			
DP	mmHg			52			
PR	回/分			72			

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-07000293		第3報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
治療歴	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
原疾患・合併症・既往歴	07/03/17	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来			
インフルエンザ							

関連する過去の医薬品使用歴

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)		医薬品名称		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	
再投与により再発した副作用名		リン酸オセルタミビル		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)	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	07/03/17	07/03/17			
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/03/18	07/03/18			
3.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/19	07/03/19			
4.	日本	ザジテン：シロップ	フマル酸ケトチフェン	投与量変更せず	07/03/17				
5.	日本	UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン		07/03/17				
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.	異常行動 落ち着きのなさ	REPORTER	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	タミフル:	
	異常行動	REPORTER	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	タミフル:	
	異常行動	COMPANY	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	タミフル:	
	異常行動	COMPANY	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	タミフル:	
	異常行動	REPORTER	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	ザジテン: シロップ:	
	異常行動	REPORTER	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	UNKNOWNDRUG:	
	異常行動	COMPANY	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		
	異常行動	COMPANY	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		
	異常行動	REPORTER	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		
	異常行動	REPORTER	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		
	異常行動	COMPANY	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		
	異常行動	COMPANY	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		
4.	落ち着きのなさ								
						MedDRA		Version (10.0)	

(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	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
B-07000293	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
5				
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-07000899	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	2007年06月11日	第一報入手日	2007年03月24日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	15日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	入院又は入院期間の延長が必要なもの				
患者略名	X.X.		インフルエンザ	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
性別	男性			先天異常を来すもの				
年齢	17歳	曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態			新医薬品等の区分 該当なし	
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
タミフル		リン酸オセルタミビル		S	経口	CAP	75mg/1回 1日	開始日 終了日
コカール		アセトアミノフェン		0	経口	POR		07/03/19 07/03/19
小青竜湯		小青竜湯		0	経口	POR		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-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・非	激越 (興奮してあばれた)	興奮		07/03/19	07/03/22			回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
<p>TAMIFLU 身長・体重：不明 2007/03/19 来院時、発熱39.2℃。インフルエンザB(+) インフルエンザB型治療に対して、本剤75mg × 1/日の投与開始。 コカール、小青竜湯処方。 本剤1cap服用した、その夜に興奮してあばれた。興奮発現(非重篤)。患者の家族からTELがあり、その後は本剤は服用していない。 2007/03/22 再来院し、37.5℃の微熱はあったが、ほぼ回復。</p>								
						MedDRA		Version (10.0)