

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第2報		一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
				05/12/27	05/12/28				
聴別番号・報告回数		B-05021030							
白血球数	/mm <sup>3</sup>	3000	8700		4400				
好中球数 (%)	%	32	79		44				
リンパ球 (%)	%	18	59		37				
単球 (%)	%	0	8		12				
好酸球数 (%)	%	0	6		6				
好塩基球 (%)	%	0	2		1				
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	374	561		488				
ヘモグロビン	g/dL	11.6	18.0		14.5				
ヘマトクリット	%	35.7	51.5		45.5				
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	12.9	33.3		16.9				
総蛋白 (血清)	g/dL	6.4	8.3		2.3				
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.2		4.4				
総ビリルビン	mg/dL	0.1	1.2		0.4				
AST (GOT)	IU	12	35		39				
ALT (GPT)	IU	6	40		18				
AL-P	IU	87	286		409				
LD	IU	232	494		596				
γ-GTP	IU	0	48		17				
尿素窒素 (血清)	mg/dL	7.3	22.5		11.5				
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.2		0.72				
尿酸 (血清)	mg/dL	3.2	8.0		4.9				
ナトリウム	mEq/L	132	147		137				
カリウム	mEq/L	3.4	5.1		3.9				
クロール	mEq/L	97	111		101				
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.5		1.61				
UP					-				
UG					-				
潜血					-				
空腹時血糖	mg/dL			38.6	92				
体温	°C			96	37.9				
SP	mmHg			62	106				
DP	mmHg			98	65				
PR	回/分			98	95				
							MedDRA	Version (8.1)	

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-05021030		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 高値	05/12/27	05/12/28				
インフルエンザ 抗原		正常範囲 低値	A(+)					

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-05021030		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	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	05/12/26	継続	インフルエンザ(A) (原疾患)	外来、職業 (学生)				

治療歴

関連する過去の医薬品使用歴

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)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に對して取られた処置		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	
再投与により再発した副作用名		一般名称		開始日		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	投与中止	05/12/27	05/12/28				
2. 日本	ピーエイ	非ピリン系感冒剤 (4)		05/12/27	05/12/28				
3. 日本	ダーゼン	セラブプターゼ		05/12/27	05/12/28				
4. 日本 (日本)	UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン		05/12/27	05/12/28				
5. 日本	イブ	イブ	不明						
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. 易興奮性		REPORTER				おそらく関連あり	1. タミフル:		
2. 易興奮性		COMPANY				おそらく関連あり	2. ピーエイ:		
3.							3. ダーゼン:		
4.							4. UNKNOWNDRUG:		
5.							5. イブ:		
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-05021111	第1報	開連報告番号	2005年12月16日	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年12月29日	第一報入手日	2005年12月16日	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	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)	身長 cm	インフルエンザ				
患者略名	X.K.	体重 Kg					
性別	男性	曝露時の妊娠期間					新医薬品等の区分 該当なし
年齢	17歳						

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		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	GAP	75mg/2回	1日	04/01/22		インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	3DF/1回	1日			
PL	非ピリン系感冒剤 (4)	0	経口	GRA	3g/1回	1日			
レスブレン	塩酸エブラジノン	0	経口	TAB	3DF/1回	1日			
グリクラミン	アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン	0	経口	GRA	3g/1回	1日			

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・非	妄想 (妄想)	妄想		04/01/22	04/01/23			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  
2004/01/22  
A型インフルエンザ治療のため本剤投与開始。(150mg/日 ~1/26)  
夜、家人を見て「怖い、怖い」とベランダから逃げるような行動をとり、救急外来を受診。発熱妄想と言われ帰宅。CT、EEGは異常なし。  
妄想発現。(非重篤)  
2004/01/23  
妄想回復。

(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-05021111

第1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。

本剤と有害事象との因果性は情報不足により評価困難である。

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

妄想

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は情報入手時、予測可能・非重篤症例(報告不要)と判断していたが、平成17年12月16日MAHIにより重篤と評価された。同日を起算日として予測可能・重篤症例(30日報告)として報告する。  
本症例について、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず調査不可能であり、本情報を持って完了報告を行う。なお、本情報は担当医が電話で患者からの訴えを聞いた内容である。  
使用上の注意記載状況  
妄想<重大な副作用>に記載済み

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (8.1)

(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-05021111	第1報	リン酸オセルタミビル	該当なし
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

副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった

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 MedDRA Version (8.1)

識別番号・報告回数	B-05021111	第1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	備考	その他の記述情報	副作用 (発現した場合のみ)
	治療終了日	継続	外来、職業 (不明)	
インフルエンザ	インフルエンザ (A型) (原疾患)			
関連する過去の医薬品使用歴				
開始日	終了日	使用理由		
MedDRA Version (8.1)				

(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		第1報		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)		開始日	終了日	投与開始から発症までの時間間隔	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	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与量変更せず	04/01/22					
2. 日本 (日本)	カロナール	アセトアミノフェン	不明						
3. 日本 (日本)	PL	非ピリン系感冒剤 (4)	不明						
4. 日本 (日本)	レスプレン	塩酸エブラジノン	不明						
5. 日本 (日本)	グリクラミン	アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン	不明						
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. 妄想		REPORTER				関連あるかも/わずか	1. タミフル;		
2. 妄想		COMPANY				関連あるかも/わずか	2. カロナール;		
3.							3. PL;		
4.							4. レスプレン;		
5.							5. グリクラミン;		
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (8.1)	