

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	
				05/02/12	05/02/12	05/02/12	05/02/16				
識別番号・報告回数				B-05000146							
白血球数	/mm ³			3140					3590		
好中球数 (%)	%			64.3					42.1		
リンパ球 (%)	%			22.0					43.2		
単球 (%)	%			13.1					11.7		
好酸球数 (%)	%			0.3					2.2		
好塩基球 (%)	%			0.3					0.8		
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			459					460		
ヘモグロビン	g/dL			14.5					14.2		
ヘマトクリット	%			41.6					40.6		
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			17.7					19.0		
総蛋白 (血清)	g/dL								7.2		
総ビリルビン	mg/dL			0.7					0.8		
AST (GOT)	IU			27					18		
ALT (GPT)	IU			18					14		
ALP	IU			207					189		
LD	IU			180					162		
γ-GTP	IU			16					16		
クレアチンキナーゼ	IU/L			73					43		
尿素窒素 (血清)	mg/dL			8.7					6.4		
血中クレアチニン	mg/dL			0.83					0.73		
ナトリウム	mEq/L			140					141		
カリウム	mEq/L			3.7					4.1		
クロール	mEq/L			106					104		
C-反応性蛋白	mg/dL			0.7					0.5		
アミラーゼ	IU/L	130	400	48					33		
TCH				114					115		
平均赤血球容積 (MCV)	fL	83	93	90.6					88.3		
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	27	32	31.6					30.9		
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	32	36	34.9					35.0		
RDW				12.4					12.4		
										MedDRA	Version (9.1)

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第2報 05/02/12	一般的名称	05/02/12	リン酸オセルタミビル	該当なし		
PDW				11.1			12.4			
尿比重				1.022						
尿PH				7.5						
UP				+						
UG				-						
尿ケトン体				+						
潜血				-						
ウロビリノーゲン(尿)	mg/日	0.5	2.0	N						
尿ビリルビン				-						
尿亜硝酸塩				-						
尿白血球反応				-						
尿色調				淡黄						
尿混濁				-						
U-RBC				1-4						
U-WBC				1-4						
尿沈渣 扁平上皮				1-4						
尿沈渣 尿細管上皮				1-4						
凝集法				-						
TPAb (I)				-						
HBSAg				0.9						
HCVAb				0.48						
HCV				-						
インフルエンザ A				-						
インフルエンザ B				+						
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										

(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-05000146	第2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
インフルエンザ	05/02/10	継続	インフルエンザ (B型) (原疾患)	外来、職業 (不明)				
				MedDRA		Version (9.1)		

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

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	投与中止	05/02/12	05/02/12		無	
2. 日本 (日本)		タミフル	リン酸オセルタミビル		05/02/13	05/02/13			
3. 日本		カロナール	アセトアミノフェン		05/02/12	05/02/13			
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. 意識消失		REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:	
2. 意識消失		COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	2. タミフル:	
3.								3. カロナール:	
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (9.1)	
						MedDRA			

識別番号・報告回数	B-05000160	第2報	関連報告番号		非重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年04月21日	30日	第一報入手日	2005年03月09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	過去に副作用歴	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	S.A.							
性別	女性		曝露時の妊娠期間					
年齢	64歳							

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	
タミフル UNKNOWNDRUG	リン酸オセルタミビル アセトアミノフェン	S 0	経口 経口	CAP POR	75mg/2回 1日 (不明)	05/03/04 05/03/05	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・非	筋痛 (両上肢脱力を伴う筋肉痛)	筋痛		05/03/05				未
重・非	感覚障害 (上半身皮膚知覚異常)	感覚異常		05/03/05				未

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。
2005/03/04
インフルエンザ確定診断実施せず。発症時の自覚所見：発熱、関節痛
インフルエンザに対して、本剤150mg/日投与開始（～3/5）。
2005/03/05
両上肢脱力を伴う筋肉痛、上半身皮膚知覚異常発現。（重篤でない軽微でない）

担当医等の意見

報告企業等の意見

インフルエンザに伴う末梢神経障害の可能性がある。
(神経内科専門医による精査中)

情報不足により評価困難である。

今後の対応

今後とも同様な副作用症例の収集に努め、的確に評価し対応を行う。

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

両上肢脱力を伴う筋肉痛、
上半身皮膚知覚異常

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

詳細調査を試みたが担当医の協力が得られなため、本情報をもって完了報告とする。

1. 使用上の注意記載状況 PDR, CDS: 記載なし
 筋痛: 記載なし PDR, CDS: 記載なし
 感覚異常: 記載なし PDR, CDS: 記載なし
 2. 累積報告件数
 筋痛: (国内) 7件 (今回の報告を含む) (外国) 報告なし
 感覚異常: (国内) 1件 (今回の報告を含む) (外国) 2件

引用文献

資料一覧

(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-05000160	第2報	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	不明1

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

識別番号・報告回数	B-05000160	第2報	リン酸オセルタミビル	MedDRA	Version (9.1)
治療歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	職業 (不明)
原疾患・合併症・既往歴	インフルエンザ	継続	原疾患	開始日	終了日
				医薬品名	使用理由
				関連する過去の医薬品使用歴	副作用 (発現した場合のみ)
				該当なし	Version (9.1)