

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	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
1. 日本 (日本)	B-05000160	リン酸オセルタミビル	タミフル	投与中止	05/03/04	05/03/05				
2. 日本		アセトアミノフェン	UNKNOWNDRUG	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. 筋痛		REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
感覚障害		REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		2. UNKNOWNDRUG:	
筋痛		COMPANY					関連あるかも/わずかに関連			
感覚障害		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 (9.1)		

PL	非ヒリン系感冒剤 (4)	U	経口	GRA	1g/3回 1日	05/03/04	05/03/07
ノイトロジン	レノグラスチム (遺伝子組換え)	0	皮下	INJ	100 µg/1回 1日	05/03/06	05/03/06
ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	0	経口	POR	60mg/1回 1日	05/03/07	05/03/07
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
重・重	痙攣 (全身性痙攣)	全身痙攣			05/03/07	05/03/07	最終投与からの 時間間隔
						MedDRA	
						Version (9.1)	

(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-05000322	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							
<p>身長、体重不明。 2005/03/01 咳嗽等の感冒様症状出現。 2005/03/03 38℃を越える発熱出現。 2005/03/04 外来受診。ムコソルバン、メジコン、フロモックス、Pl処方。ノイトロジン静注し帰宅。 2005/03/06 発熱、倦怠感持続のため救急外来受診。迅速検査にてインフルエンザB (+)。 慢性腎不全 (BUN 56, Cre 6.41) に配慮し、本剤75mg/日として3日分処方。 その日に75mg服用。 2005/03/07 朝、7時頃に本剤を含む全ての薬剤を服用し、経過観察のため11時頃来院。 12時頃、トイレに行った直後に全身性の強直性痙攣が出現し、数分間持続。 その後通常状態に戻るも、痙攣の前半部の記憶は定かでない。 その日の検査でBUN 89, Cre 11.12, CRP 29.7等の増悪認めため、他院搬送。</p>							
				MedDRA		Version (9.1)	

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
B-05000322		報告企業等の意見		
担当医等の意見		本剤投与後に発現しており本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザの影響も考えられる。		
インフルエンザの発症に伴い、予測を上回る腎機能の増悪があったため、本剤の血中濃度がかなり高濃度になった可能性は否定できない。				
今後の対応				
今後とも同様症例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		
		全身性痙攣		
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 【重大な副作用】精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等				
引用文献		資料一覧		
		Version (9.1)		

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第1報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		05/03/07		該当なし
				05/01/18	05/02/08	05/03/01	05/03/04	05/03/06	05/03/07			
白血球数	/mm ³	4300	8000	1100	1400	900	900	1000	1700	3200		
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	450	510	202	199	137	138	140	171	132		
ヘモグロビン	g/dL	12.4	17.2	7.2	7.1	5.3	5.0	5.0	6.2	4.8		
ヘマトクリット	%	38	54	22.9	22.1	16.4	15.7	15.7	18.4	13.0		
PL-C	x10000/ μ L	18	34	11.2	7.7	7.6	6.9	7.0	6.2	6.8		
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.4	0.1	0.2	<0.1	1.0	1.0	13.1	29.7		
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.5	6.7	7.0	6.5	6.6	6.8	7.6	7.1		
アルブミン (血清)	g/dL	3.5	5.0				3.7		3.9	3.5		
尿酸 (血清)	mg/dL	3.2	7.5							13.0		
尿素窒素 (血清)	mg/dL	7	18	31	47	52	46	46	56	89		
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.1	4.15	4.26	4.72	5.01	5.03	6.41	11.12		
ナトリウム	mEq/L	137	146	140	140	140	139	138	138	133		
カリウム	mEq/L	3.8	5.1	3.7	3.8	3.8	3.9	3.3	3.3	3.9		
クロール	mEq/L	98	108	106	106	107	107	104	104	98		
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0	0.8	1.1	1.2	1.4	1.4	1.8	2.5		
直接ビリルビン	mg/dL	0.0	0.2				0.6			0.9		
AST (GOT)	IU	12	40	62	112	176	226	229	287	331		
ALT (GPT)	IU	10	45	46	58	50	91	94	92	81		
アミラーゼ	IU/L	40	200				246			244		
クレアチンキナーゼ	IU/L	30	200	359	1019	1287	1570	1556		3166		
LD	IU	250	500	2086	3441	4390	6360	5493	6690	8140		
SP	mmHg									84		
DP	mmHg									38		
PR	回/分									68		
SpO2	%									98		

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) 検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-05000322	第1報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
診断に関連する検査及び処置の結果					
過去の治療歴に関する情報					
MedDRA					Version (9.1)

治療歴		過去の治療歴に関する情報		関連する過去の医薬品使用歴	
識別番号・報告回数	症例票 (国内・外国)	一般的な名称	第1報	開始日	終了日
原疾患・合併症・既往歴		リン酸オセルタミビル	第1報		
発作性夜間血色素尿症		その他の記述情報		05/03/04	05/03/04
インフルエンザ		外来、職業 (不明)			
再生不良性貧血		備考			
慢性腎不全		PNH (原疾患)			
濃厚赤血球輸血		B型インフルエンザ (原疾患)			
		合併症			
		合併症			
		05/03/04			
副作用 (発現した場合のみ)					
MedDRA					Version (9.1)