

(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-05001513	第2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：不明、体重：●kg                  2005/03/05                  咳、発熱 (38.5℃)、嘔声出現し、ソラシターール3T、フスコデ3T処方。                  2005/03/09                  悪寒、発熱 (39.7℃)、喘鳴、咳あり。インフルエンザ確定診断結果 (サンプル採取箇所：鼻汁)：Flu B                  タより本剤、カロナール頓用 (2T) 投与開始。                  2005/03/11                  朝までで本剤投与中止。                  解熱するも喘鳴改善なく、テオドール (200) 2T、バナン2T、ベレックス2g投薬。                  2005/03/12                  (6:00) 左口角のけいれんに始まり、全身痙攣 (clonic convulsion) をきたし、近医に救急搬送され、セルシン10mg投与。一旦止まるも再度痙攣が続き、チトゾール、アレピアチン (250mg)、フェノバール (100mg) 投与し、9時まで間欠的に続いた。                  頭部CTでは、陳旧性の変化のみ。                  (9:00) けいれん重積発作回復。                  (10:30) 当院に転院。アレピアチン250mg追加。                  以降けいれんは生じなかった。意識は清明。                  脳波検査でてんかん波 (異常) は認めなかった。</p>							
				MedDRA	Version (9.1)		





検査	単位	B-05001513		第2報	一般的名称			リン酸オセルタミビル				該当なし	
		正常範囲 低値	正常範囲 高値		05/03/07	05/03/07	05/03/09	05/03/12	05/03/18	05/03/28	05/03/28		
ALT(GPT)	IU	5	30	8				16					
γ-GTP	IU	0	50	37				118					
ChE	IU	3400	6700	3404				3465					
LD	IU	275	512	292				487					
クレアチンキナ ーゼ	IU/L	30	165					151					
アミラーゼ	IU/L	38	141					42					
尿素窒素(血清)	mg/dL	5	20	63.5	20.5			24.1	72.1	23.4			
血中クレアチニ ン	mg/dL	0.4	1.2	10.2	4.3			6.7	8.9	3.7			
尿酸(血清)	mg/dL	2.6	6.0	8.9	3.0			3.9	7.9	2.7			
総コレステロ一 ル	mg/dL	150	220	170				184					
中性脂肪	mg/dL	50	150	49									
ナトリウム	mEq/L	135	147	138	140			139	139	142			
カリウム	mEq/L	3.3	4.8	4.7	3.4			4.4	5.1	3.1			
クロール	mEq/L	97	109	107	106			104	108	109			
カルシウム	mEq/L	4.3	5.2	4.5	4.9				4.1	4.5			
リン	mg/dL	2.5	4.4	5.2	2.1				5.2	1.9			
マグネシウム	mg/dL	1.7	2.4	2.2	2.0				2.2	1.9			
バルプロ酸ナト リウム	mcg/mL	50	100	26				16					
ガラス板法定性								-					
TPHA法定性								-					
HBs抗原								<8					
Flu A				-									
Flu B				-									
赤沈 30分	mm/30M							9					
赤沈 1時間	mm/H							25					
赤沈 2時間	mm/2H							58					
尿色調								正					
尿混濁								なし					
尿 pH								7.0					
尿蛋白定性								2+					
尿糖定性								3+					
尿ウロビリノ ーゲン定性								N					

識別番号・報告回数	B-05001513	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 低値	正常範囲 高値	05/03/07	05/03/07	05/03/09	05/03/12	05/03/18	05/03/28	05/03/28	
尿 潜血反応							2+				
尿沈査 赤血球	/HPF						1-4				
尿沈査 白血球	/HPF						<1				
尿沈査 扁平上皮	/HPF						5-9				
尿沈査 粘液糸							+				
尿沈査 細菌							+				

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

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 (9.1)
-------------------------	--------------	--------	---------------

識別番号・報告回数	B-05001513	第2報	一般的名称				関連する過去の医薬品使用歴	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	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)
インフルエンザ	04/03/09	継続	日型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	外来、職業(無職)					
慢性腎不全	04/03/15	継続	合併症						
胃炎		継続	慢性胃炎(合併症)						
気管支炎	05/03/11	継続	合併症						
脳梗塞	94		脳梗塞(右側)既往症						
血液透析	04/03/15	継続							

識別番号・報告回数	B-05001513	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	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
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	05/03/09	05/03/11				
2. 日本	テオドール	テオフィリン	投与中止	05/03/11	05/03/12				
3. 日本	ペレックス	非ピリン系感冒剤 (2)	投与中止	05/03/11	05/03/12				
4. 日本	バナン	セフポドキシムプロキセチル	投与中止	05/03/11	05/03/12				
5. 日本	カロナール	アセトアミノフェン							
6. 日本	バイアスピリン	アスピリン	投与量変更せず						
7. 日本	アルファロール	アルファカルシドール	投与量変更せず	05/03/09	05/03/09				
8. 日本	デパケン	バルプロ酸ナトリウム	投与量変更せず						
9. 日本	アプレース	トロキシピド	投与量変更せず						
10. 日本	ロコルナール	トラピジル	投与量変更せず						
11. 日本	カルタン	沈降炭酸カルシウム	投与量変更せず						
12. 日本	レンドルミン	プロチゾラム	投与量変更せず						
13. 日本	ガスモチン	クエン酸モサプリド	投与量変更せず						
14. 日本	ソランタール	塩酸チアラミド	投与量変更せず	05/03/05	05/03/12				
15. 日本	フスコデ	鎮咳配合剤 (1)	投与量変更せず	05/03/05	05/03/12				
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. 痙攣	REPORTER	おそろく関連あり				おそろく関連あり		1. タミフル:	
2. 痙攣	COMPANY					おそろく関連あり		2. テオドール:	
3.								3. ペレックス:	
4.								4. バナン:	
								5. カロナール:	
						MedDRA		Version (9.1)	