

識別番号・報告回数	B-05024101	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
(本剤処方医のコメント) 本剤(150mg)のみ内服して、約1時間後から記憶がなくなり、他に併用薬がないため、おそらく関連ありと判断。 (副作用治療医のコメント) 本剤との因果関係：関連あるかもしれない 理由) 1.服用直後(20分後)に生じている時間的関連。2.TGAと病像(意志)、既往が異なること ;心因性の要因が見つからない、3.本剤服用と関連する錯乱状態が原因不明だが報告されていること			本剤服用後に発現しているもの、以前本剤を投与されたときに有害事象はなく、また頭痛の原因が不明であることから、評価困難である。		
今後の対応					
今後とも同様な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		
			区間健忘		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
1. 使用上の注意記載状況 健忘：記載なし (GDS) 記載なし 2. 累積報告件数 「健忘」国内：1件 (今回の報告を含む) 海外：0件					
引用文献			資料一覧		
MedDRA Version (9.0)					

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	
				06/01/17	06/01/26							
AST (GOT)	IU	7	36	27	21							
ALT (GPT)	IU	5	39	52	31							
AL-P	IU			195	176							
LD	IU	115	245	194	211							
γ-GTP	IU			16								
総ビリルビン	mg/dL			0.3	0.7							
アルブミン (血清)	g/dL			4.5								
硫酸亜鉛混濁試験 (ZTT)	KunkeI 単位	3	12	3.2								
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL	35	149	128								
総コレステロール	mg/dL	130	219	170								
尿素窒素 (血清)	mg/dL			12	10							
尿酸 (血清)	mg/dL			6.6	7.8							
血中クレアチニン	mg/dL			0.9	0.9							
ナトリウム	mEq/L			144	146							
カリウム	mEq/L	3.3	5.0	4.2	4.7							
クロール	mEq/L	96	110	104	105							
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL	55	110	100	92							
アミラーゼ	IU/L	30	120	39								
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3	0.1	0.4							
白血球数	/mm <sup>3</sup>			7700	6000							
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			497	499							
ヘモグロビン	g/dL			14.9	14.7							
ヘマトクリット	%			45.1	45.7							
平均赤血球容積 (MCV)	fL			90.7	91.5							
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg			29.9	29.4							
平均赤血球色素濃度 (MCHC)	%			33.0	32.1							
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			35.7	32.6							

識別番号・報告回数	B-05024101	第3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	06/01/17	06/01/26	
好中球数 (%)	%	正常範囲 高値	62.6	52.1	
好酸球数 (%)	%		3.5	4.3	
好塩基球 (%)	%		0.1	0.1	
リンパ球 (%)	%		29.7	36.5	
単球 (%)	%		4.1	7.0	
LUC	%		0.0	0.0	
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 (9.0)
--	--	--------	---------------

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-05024101	第3報	一般的名称	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	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名
頭痛		継続	原疾患 A型インフルエンザウイルス感染(既往症)	外来、職業(介護福祉士)	タミフル
インフルエンザ				06/01/10	06/01/11
				インフルエンザ	副作用なし
				副作用 (発現した場合のみ)	
		MedDRA	Version (9.0)		

識別番号・報告回数	B-05024101	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	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	該当なし
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	開始日	終了日	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	06/01/23	06/01/23	40分		
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)	投与中止	評価結果	投与終了から発現までの時間間隔	医薬品に関するその他情報	
1. 健忘	REPORTER			おそらく関連あり			
健忘	COMPANY			おそらく関連あり		1. タミフル:	
報告された死因	剖検	剖検による死因					
		MedDRA					Version (9.0)

識別番号・報告回数	B-05024259	第4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	2006年08月28日	第一報入手日	2006年02月03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 ◎	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	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ 糖尿病					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm						
患者略名	K.N.	体重 Kg						
性別	男性	曝露時の妊娠期間						
年齢	48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/1回	1日	06/01/18	06/01/18	インフルエンザ 感染
フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル 維持液 (3)	0	経口	TAB	10F/3回	1日	06/01/18	06/01/22	
ソリター T3号		0	静脈内 (明記されていない場合)	INJ	500mL/3回	1日	06/01/18	06/01/18	
ココール	アセアミノフェン	0	経口	POR		(不明)			
ムコスタ	レバミピド	0	経口	POR		(不明)			

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	異常行動 (異常行動) 痙攣 (痙攣)	異常行動		06/01/18	06/01/20			回
重・重	失神 (失神)	失神		06/01/18	06/01/20			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  
2006/01/18  
インフルエンザ確定診断実施。  
結果：Flu A  
サンプル採取箇所：鼻  
発症時の自覚所見：発熱 (39.3°C)、咳、関節痛、倦怠感  
(夕方) 本剤75mg内服。

(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	第4報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
B-05024259						
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
<p>(19:00) 食事のため台所にきたところ、壁にもたれかかる感じで意識消失し、顔面蒼白、冷汗を認めた。すぐに気づき、また立ち上がった後、意識を失ったが、すぐ回復した。          他院へ救急にて搬送。</p> <p>(19:17-19:30) 救急車内では血圧90/59、脈拍72回、SaO2 96%、体温38.5℃であった(これらの症状は頻脈ではなくやや低い程度)。          (19:35) 来院時、血圧120/70、脈拍70回、SaO2 97%、体温38.8℃であった。意識レベルはJCS 0~1であった。          (19:38) ラクトリンゲル500ml 静注開始。本剤投与中止。          検査にて重度の不整脈が確認された。          2006/01/19          以降は自然経過で解熱。          2006/01/20          症状回復し退院。起立試験も正常であった。</p>						
			MedDRA		Version (9.1)	