

(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-05024829	第2報	一般的名称	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 (9.0)		
識別番号・報告回数	B-05024829	第2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	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	継続	原疾患	職業(無)					
						MedDRA	Version (9.0)		

識別番号・報告回数	B-05024829	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	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	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	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	医薬品に対して取られた処置	終了日	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)	タミフル	リン酸オセルタミビル	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	評価結果	医薬品に関するその他情報			
1. 幻覚	REPORTER			評価困難/NA/Ins. Info	1. タミフル:				
幻覚	COMPANY			評価困難/NA/Ins. Info					
報告された死因			剖検	剖検による死因					
				MedDRA					Version (9.0)

(様式第2 (一))

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-05024830	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄	1 / 5
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
なかった。								
咽頭発赤：+、両側頸部痛あり。インフルエンザ軽快・回復。								
MedDRA				Version (9.0)				

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-05024830	第2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		
<p>発現後も内服を継続したがその後再発はなかった。内服開始時点での病状と薬物の相互作用で症状が発現する可能性は否定できない。</p> <p>インフルエンザによる可能性も7度で他の主なインフルエンザ症状が無い中から本剤が一過性意識消失の原因である可能性が考えられる。2回目の内服後に症状が現れた事より、血中濃度がある水準に上昇した時点で発症する可能性が推定される。その後の継続内服で症状が再現しない事から、初回の血中濃度上昇暴露が重要なものかもしれない。</p> <p>意識消失は一過性でも他のインフルエンザ症状寛解時の発症なので、屋外では交通事故、転落事故、屋内では火傷等の事故、災害の誘因になりうると考えられる。</p> <p>本剤以外に考えられる要因：インフルエンザ</p>			<p>本剤投与後に有害事象が発現しているものの、本剤の継続投与により再発していないことから、インフルエンザの影響が大きいと考える。</p>		
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		
			一過性意識消失		
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等 意識障害：重大な副作用に記載済。					
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2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
白血球数	/mm ³	3500	9100	06/02/09 3600			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	376	500	395			
ヘモグロビン	g/dL	11.3	15.2	11.5			
ヘマトクリット	%	33.4	44.9	38.4			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	12.0	35.0	29.7			
平均赤血球容積 (MCV)	fL	79.0	100.0	97.2			
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	26.3	34.3	29.1			
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	30.7	36.6	29.9			
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	7.2			
AST (GOT)	IU	10	40	20			
ALT (GPT)	IU	5	45	15			
LD	IU	120	240	200			
γ-GTP	IU	0	35	19			
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	23.0	14.6			
血中クレアチニン	mg/dL	0.40	1.00	0.58			
尿酸 (血清)	mg/dL	2.4	7.0	4.4			
ナトリウム	mEq/L	134	147	144			
カリウム	mEq/L	3.4	5.0	4.2			
クロール	mEq/L	98	108	103			
総コレステロール	mg/dL	120	219	205			
BS	mg/dL	70	110	76			
C-反応性蛋白	mg/dL		0.4	0.5			

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-05024830	第2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	医薬品名	使用理由
	06/02/04	継続	インフルエンザA (原疾患)		
インフルエンザ			その他の記述情報	開始日	終了日
			外来、職業 (不明)		
				MedDRA	Version (9.0)