

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報	一般的名称	リン酸オザルタミビル	07/04/18	07/04/16	07/04/15	07/04/15	07/04/14	07/04/15	07/04/15	07/04/16	07/04/18	該当なし
体温	°C			38.1	39.1	40		39.2								
白血球数	/mm ³	3500	9000					3800						4300		
好中球数 (%)	%	41	67					63						72		
リンパ球 (%)	%	19	51					25						17		
単球 (%)	%	2	10					11						7		
好酸球数 (%)	%	1	7					1						1		
好塩基球 (%)	%	0	1					1						0		
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	420	570					462						447		
ヘモグロビン	g/dL	13.5	18.0					11.9						11.5		
ハマトクリット	%	40	52					37.1						35.6		
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13	37					32.1						15.0		
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.0					7.1								
アルブミン (血清)	g/dL	4.0	7.6					4.6								
直接ビリルビン	mg/dL													0.34		
AST (GOT)	IU	0	35					32						27		
ALT (GPT)	IU	0	35					16						14		
ALP	IU	0	339					789								
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU	0	229					258						252		
クレアチンキナーゼ	IU/L	50	200					77						79		
尿素窒素 (血清)	mg/dL	9.0	22.0					10.7						9.4		
血中クレアチニン	mg/dL	0.0	1.1					0.42						0.40		
ナトリウム	mEq/L	138	145					133						133		
カリウム	mEq/L	3.4	4.7					4.1						4.1		
クロール	mEq/L	99	108					96						99		
カルシウム	mg/dL	8.5	10.0					9.2								
C-反応性蛋白	mg/dL	0.00	0.55					0.80								
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																

3. 日本	ピリナジン	アセトアミノフェン	投与中止	07/04/15	07/04/16			
4. 日本	ピリナジン	アセトアミノフェン	投与中止	07/04/15	07/04/16			
	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)					
1.	異常行動	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	タミフル: TAMIFLU	医薬品に関するその他情報
	異常行動	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	タミフル: TAMIFLU	
2.	異常行動	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	ピリナジン:	
	異常行動	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	ピリナジン:	
3.								
4.								
	報告された死因	剖検	剖検による死因					
							MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07003012	第1報	関連報告番号	2007年04月06日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月18日	身長 cm	第一報入手日	2007年04月06日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	30日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	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			
発現国(情報源)	日本(日本)			インフルエンザ	系統的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
患者略名	H.N.			咽頭紅斑	先天異常を来すもの			
性別	男性				◎ その他の医学的に重要な状態			
年齢	2歳		曝露時の妊娠期間					新医薬品等の区分 該当なし
医薬品情報								
販売名		一般名			被疑薬	経路	剤型	投与期間
タミフル		リン酸オセルタミビル			S	経口	S/R	投与量/回 回数
								投与量/回 回数
								開始日
								終了日
								07/04/04
								57mg/2回 1日
								インフルエンザ
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・非	重・非 痙攣 (けいれん)	痙攣				07/04/05	07/04/05	最終投与からの 時間間隔
								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。 2007/04/04 (朝)微熱あり。 (夕方)体温38℃以上と高熱のため、当院来院。B型インフルエンザの診断のもと、本剤57mg×2回/日処方。 (22:00)本剤内服。 2007.04.05 (0:00)本剤服用2時間後より、興奮状態、けいれん発現(非重篤)。 目は半開き、ポーツとした状態(意識はある様子)。 (8:45)39.3℃で、痰がらみの咳、鼻汁、かすれ声、咽頭発赤(軽度)あり。								
							MedDRA	Version (10.0)

(様式第2(二))

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-07003012

第1報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

現在詳細調査中

現在詳細調査中

今後の対応

現在詳細調査中

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

けいれん

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は2007年4月6日、第一報を入手し予測可能・非重篤症例、報告不要と評価した。2007年4月18日、海外MAHIにより重篤と評価されたことから、同日を起算日として予測可能・重篤症例(30日報告)として未完了報告を行う。したがって、第一報入手日と報告起算日が相違する。
使用上の注意記載状況
症例：(国内) <重大な副作用>記載済み (GDS) Nervous system disorders

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

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

識別番号・報告回数	B-07003012	第1報	リン酸オザルタミビル	一般的な名称	リン酸オザルタミビル	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。						
				MedDRA	Version (10.0)	

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-07003012	第1報	リン酸オザルタミビル	一般的な名称	リン酸オザルタミビル	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	関連する過去の医薬品使用歴		
インフルエンザ		継続	B型インフルエンザ(原疾患)	開始日	終了日	使用理由
咽頭紅斑		継続	合併症			(発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (10.0)	