

(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-03009902 | 第2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 | 2004年02月25日 | | 第一報入手日 | 2004年02月12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 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態 | 報告された死因 (死亡の場合) | | | |
| 副作用 | 30日 | 身長 cm | 過去の副作用歴 | 原疾患・合併症・ 既往歴 | | | | | |
| 発現国 (情報源) | 日本 (日本) | | | | | | | | |
| 患者略名 | ●●● | 体重 Kg | | | | | | | |
| 性別 | 男性 | | | | | | | | |
| 年齢 | 1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 | CAP | 75mg/1回 | 1日 | 04/01/21 | 04/01/21 | インフルエンザ |
| タミフル | リン酸オセルタミビル | S | 経口 | CAP | 75mg/2回 | 1日 | 04/01/22 | 04/01/25 | インフルエンザ |
| タミフル | リン酸オセルタミビル | S | 経口 | CAP | 75mg/1回 | 1日 | 04/01/26 | 04/01/26 | インフルエンザ |
| アレルギン | d-1-マレイン酸クロルフェニラミン | O | 経口 | POW | 0.23g/3回 | 1日 | 04/01/21 | 04/01/24 | 鼻咽頭炎 |
| ネオ・ユモール | カンゾウ抽出物・メタケイ酸アルミン酸マグネシウム | O | 経口 | POW | 0.23g/3回 | 1日 | 04/01/21 | 04/01/24 | 鼻咽頭炎 |
| アスベリン | ヒベンズ酸チペピジン | O | 経口 | POW | 0.2g/3回 | 1日 | 04/01/21 | 04/01/24 | 鼻咽頭炎 |
| レフトーゼ | 塩化リゾチーム | O | 経口 | GRA | 0.2g/3回 | 1日 | 04/01/21 | 04/01/24 | 鼻咽頭炎 |
| プロチン | 2241003 | O | 経口 | SYR | 3.3mL/3回 | 1日 | 04/01/21 | 04/01/24 | 咳嗽 |
| 2241001 | キョウニン水 | O | 経口 | SYR | 0.7mL/3回 | 1日 | 04/01/21 | 04/01/24 | 咳嗽 |
| 7142001 | 単シロップ | O | 経口 | SYR | 2.7mL/1回 | 1日 | 04/01/21 | 04/01/24 | |
| トローチ [複合] | 2399705 | O | 口腔咽頭 | LOZ | 1DF/4回 | 1日 | 04/01/21 | 04/01/24 | 咽喉頭疼痛 |
| イソジン | ポピドンヨード | O | 経口 | SYR | (数回) | | 04/01/21 | 04/01/24 | 咽喉頭疼痛 |
| カロナール | アセトアミノフェン | O | 経口 | TAB | 400mg/回 (屯用 (使用 されたかは 未確認)) | | 04/01/21 | | 発熱 |

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 | 最終投与からの 時間間隔 | 転帰 |
|-----|--------------------------|---------------------------|------|----------|----------|-----------------|-----------------|----|
| 重・非 | 譫妄 (せん妄) | 譫妄 | | 04/01/21 | 04/01/24 | | | 回 |

MedDRA

Version (9.1)

23

(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-03009902 | 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、体重：不明 (インフルエンザ迅速診断テスト実施) 測定日：1/21 結果：Flu A サンプル：鼻腔ぬぐい液 発症時に認められた自覚所見：発熱、咽頭痛、咳、鼻水(±)、悪心(±)、食思不振 2004/01/21 (18:00) 受診。BT39.1℃。咽頭痛、咳あり。血圧 104/触。インフルエンザと診断。 (19:00) 帰宅後、本剤服用。発熱続いていた。 (21:30) 異常行動出現。家の中を走り回る。階段をかけ上ったり、かけ下りたり。意味不明の奇声。トイレの中でクルクルこまのように回る。 かみつく。救急車要請。救急病院へ。この間30~40分ほどか。 (22:10ごろ) 救急車で救急病院へ。受診時には平静にもどっていた。体温も平熱にもどっていたとのこと。意識は正常。せん妄状態時の言動については記憶なし。様子観察のため点滴(内容不明)、1時間ほど在院して帰宅。 2004/01/22 (朝) 平熱。咽頭痛、咳少々。本剤そのまま続行。その他の薬もそのまま続行。 2004/01/24 (11:00) 診察。36.4℃、咽頭痛(-)、咳(-)。異常所見なし。診察時、上記エピソード聴取。熱性せん妄と判断。タミフル中止の指示はせず。追加投薬もせず。 2004/01/26 本剤投与中止。</p> | | | | | | | |
| | | | | | | MedDRA | Version (9.1) |

24

(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-03009902 | 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>全体としては、インフルエンザ時の発熱に伴う「熱性せん妄」と総括される。事後もタミフル服用続行されたが、何事もなく経過しているので、直接の因果関係は乏しい。ただ、インフルエンザ症状が通常よりかなり速やかに消失しているという印象があり、「効きすぎている」という印象。何らかの機序によりタミフルが関与して熱性せん妄の発現しやすい状態がつけられたという可能性は捨てきれない。</p> | | | <p>譫妄については、本剤投与後に発現しており因果性は否定できないが、譫妄回復後もタミフルは継続投与されており再発を認めていないことから、インフルエンザによる影響が大きいと考ええる。</p> | | |
| 今後の対応 | | | | | |
| 譫妄については、その他の副作用に記載し、医療従事者に対し注意喚起を行っている。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 | | |
| | | | せん妄 | | |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等 | | | | | |
| <p>1. 使用上の注意の記載状況 本剤：【その他副作用】幻覚、妄想、譫妄 (CDS：記載なし、PDR：錯乱) アレルギー：【その他の副作用】神経過敏 他剤：記載なし 2. 累積報告件数 国内：譫妄4件 (今回の報告を含む) 海外：譫妄1件</p> | | | | | |
| 引用文献 | | | 資料一覧 | | |
| | | | | | |
| | | | | MedDRA | Version (9.1) |

25

(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-03009902 | | 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 | 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 | | | | | | | | | | | | |

MedDRA Version (9.1)

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-03009902 | | 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 | | | | | 関連する過去の医薬品使用歴 | | | | | | | |
| 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 | 04/01/20 | | 原疾患 | 外来、職業 | | | | | | | | |

MedDRA Version (9.1)

26

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

| 識別番号・報告回数 | | B-03009902 | 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) | | 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 | 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 | 増量 | 04/01/21 | 04/01/21 | | | | |
| 2. | 日本 (日本) | タミフル | リン酸オセルタミビル | 減量 | 04/01/22 | 04/01/25 | | | | |
| 3. | 日本 (日本) | タミフル | リン酸オセルタミビル | 投与中止 | 04/01/26 | 04/01/26 | | | | |
| 4. | 日本 | アレルギン | d-1-マレイン酸クロルフェニラミン | | 04/01/21 | 04/01/24 | | | | |
| 5. | 日本 | ネオ・ユモール | カンソウ抽出物・メタケイ酸アルミン酸マグネシウム | | 04/01/21 | 04/01/24 | | | | |
| 6. | 日本 | アスベリン | ヒベンズ酸チペピジン | | 04/01/21 | 04/01/24 | | | | |
| 7. | 日本 | レフトーゼ | 塩化リゾチーム | | 04/01/21 | 04/01/24 | | | | |
| 8. | 日本 | プロチン | 2241003 | | 04/01/21 | 04/01/24 | | | | |
| 9. | 日本 | 2241001 | キョウニン水 | | 04/01/21 | 04/01/24 | | | | |
| 10. | 日本 | 7142001 | 単シロップ | | 04/01/21 | 04/01/24 | | | | |
| 11. | 日本 | トローチ〔複合〕 | 2399705 | | 04/01/21 | 04/01/24 | | | | |
| 12. | 日本 | イソジン | ポビドンヨード | | 04/01/21 | 04/01/24 | | | | |
| 13. | 日本 | カロナール | アセトアミノフェン | | 04/01/21 | | | | | |
| 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. | 譴妄 | REPORTER | | | 関連あるかも/わずかに関連 | | | 1. | タミフル: | |
| | 譴妄 | COMPANY | | | 関連あるかも/わずかに関連 | | | 2. | タミフル: | |
| 2. | 譴妄 | REPORTER | | | 関連あるかも/わずかに関連 | | | 3. | タミフル: | |
| | 譴妄 | COMPANY | | | 関連あるかも/わずかに関連 | | | 4. | アレルギン: | |
| 3. | 譴妄 | REPORTER | | | 関連あるかも/わずかに関連 | | | 5. | ネオ・ユモール: | |
| | 譴妄 | COMPANY | | | 関連あるかも/わずかに関連 | | | 6. | アスベリン: | |
| | 譴妄 | REPORTER | | | 関連あるかも/わずかに関連 | | | 7. | レフトーゼ: | |
| | 譴妄 | COMPANY | | | 関連あるかも/わずかに関連 | | | 8. | プロチン: | |
| | | | | | 関連あるかも/わずかに関連 | | | 9. | 2241001: | |
| | | | | | 関連あるかも/わずかに関連 | | | 10. | 7142001: | |
| | | | | | | | MedDRA | Version (9.1) | | |

27

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

| 識別番号・報告回数 | B-03009902 | 第2報 | 一般的名称 | リン酸オセルタミビル | 該当なし |
|------------------|------------|--------------------------|---------|-----------------|------|
| 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 | |
| 4. | | | | 11. トローチ [複合] : | |
| 5. | | | | 12. イソジン : | |
| 6. | | | | 13. カロナール : | |
| 7. | | | | | |
| 8. | | | | | |
| 9. | | | | | |
| 10. | | | | | |
| 11. | | | | | |
| 12. | | | | | |
| 13. | | | | | |
| 報告された死因 | | 剖検 | 剖検による死因 | | |
| | | | MedDRA | Version (9.1) | |

28

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5/5

| | | | | | | | | |
|-------------------------------|------------|----------|------------|-----------------|------------------------|---------------|------|-------------------|
| 識別番号・報告回数 | B-03009902 | 第2報 | 一般的名称 | リン酸オセルタミビル | 該当なし | | | |
| 関連報告番号 | | 親の年齢 | 親の身長 cm | 親の体重 kg | 副作用/有害事象名 譫妄、 譫妄 | | | |
| 親の略名 | 親の性別 | 最終月経日 | | | | | | |
| 曝露時の妊娠期間 | | 発現時の妊娠期間 | | | | | | |
| 親の関連する治療歴及び随伴状態 | | | | 親の関連する過去の医薬品使用歴 | | | | |
| 原病 | 開始日 | 終了日 | 備考 | 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) |
| 親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用/有害事象を除く) | | | | | | | | |
| | | | | MedDRA | | Version (9.1) | | |

29

(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-03010203 | 第3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 | 2004年04月28日 | | 第一報入手日 | 2004年02月17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 ◎ 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態 | 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 | 15日 | 身長 | 過去の副作用歴 | 原疾患・合併症・ 既往歴 | | | | | |
| 発現国(情報源) | 日本(日本) | | | インフルエンザ | | | | | |
| 患者略名 | | 体重 | | | | | | | |
| 性別 | 男性 | Kg | | | | | | | |
| 年齢 | 1歳 | | 曝露時の妊娠期間 | | | | | | |

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 | 150mg/1回 | 1日 | 04/02/04 | 04/02/06 | インフルエンザ |

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 | 最終投与からの 時間間隔 | 転帰 |
|-----|--------------------------|---------------------------|------|----------|-----|-----------------|-----------------|----|
| 重・重 | 妄想 (幻覚妄想) | 妄想 | | 04/02/06 | | | | 未 |

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: []
 家族歴: 母親、祖父母、弟の5人暮らし。精神疾患の遺伝負因は認められない。
 2004/02/04
 38.8℃台の発熱が認められ、同日近医内科クリニックに受診となった。インフルエンザ検査にてA型陽性でインフルエンザウイルス感染症と診断され、リン酸オセルタミビル製剤(本剤)150mg/日を処方。
 (夜)本剤の内服を開始。
 2004/02/05
 (12:00頃)平熱となったが、「頭が変になった」と言う。
 2004/02/06
 「記憶が変になった」と訴え、一晩中起きていた。本剤の投与を中止。2/9頃まで食事以外の時間はほとんど臥床して過ごし、困惑した様子で会話もいつもより少なかった。
 2004/02/09
 家族が近医内科クリニックの医師に相談したところ、脳神経外科病院受診を勧められ、紹介受診となった。頭部CT、脳波検査にて異常は認められなかった。
 2004/02/10
 近医精神科クリニックを受診した。受診時「勉強が手につかない、本来の自分ではない気がする」と訴えたが、明らかな幻覚症状は認められず経過観察となった。
 2004/02/13
 普段と変わらず会話もできるようになり、翌日には学習塾の授業にも出席した。
 2004/02/16

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-03010203 | 第3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

学校へ登校したが、授業中に「世界の平和が役者によって歪められている。脳内麻薬が…」と訴え、言動もまとまりがなくなったため自宅に帰宅し、再び近医精神科クリニックを受診した。「暗殺されるかもしれない。」と怯えていたため、統合失調症の発症を疑いhaloperidol 3.3mgを筋肉内投与し、入院の必要性も考えられた。

2004/02/17

当院精神科に受診となった。幻覚妄想が活発に認められ、同日医療保護入院となった。

入院時現症：簡単な会話はできるものの、会話の内容に一貫性はなくまとまりに欠け、「僕は精神科医にならなければいけないような気がする。世界の平和を守らなければならない。傲慢だけど…だけど謙虚で…自分の知らないことまで予想できるんです。」と表情を変えずに話し続け、質問した内容に対しては適切な応答は得られない。易怒性や不機嫌さは認められず、見当識も保たれていた。

検査所見：体温36.9℃で頭部CTや胸部X線などの画像所見では異常は認められず、血液・生化学検査ではCPK 289、CRP 0.8と軽度上昇が認められた以外は異常所見は認められなかった。また脳波検査でも基礎波として後頭優位に9-11Hzのα波が認められ、徐波傾向はなかった。髄液検査では細胞数が9μ/Lとやや多い以外は異常所見は認められず、インフルエンザ抗体価も1倍未満であった。

入院後経過：「僕の話聞いてください。神の声が聞こえてくる。人間が死んでいく理由が分かった。生まれてくる理由も分かった。だから精神科の医師になります。」と訴え、病院内を落ち着きなく徘徊するため、risperidone 1mgを投与したが、入院日の夜は朝4時頃まで自室と看護ステーションを何度も往復し、妄想の内容を話し続けた。また紙や壁紙に「この世は3次元。つまり30よって純粋D」など滅裂な内容を記載し、部屋中に記載した紙を散乱させていた。入院2日目よりrisperidone 3mgに増量したが効果はなく4日目よりolanzapine 20mg、levomepromazine 50mgの投与を開始した。2/21には異常行動が活発となり保護室にて治療を行っている。

不明

幻覚妄想は未回復。

インフルエンザ確定診断の有無：有

測定日：H16年2月4日 結果：Flu A

サンプル採取箇所：不明

インフルエンザ発症時に認められた自覚症状：発熱

タミフル服用Point：投与1日目 夕

投与2日目 朝夕

投与3日目 朝(夕)?

31

MedDRA

Version (9.1)

(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-03010203 | 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 | | |
| インフルエンザウイルス感染症後に異常行動が認められることは以前から報告されているため、感染症により幻覚妄想が出現した可能性もあるが、臨床所見や検査所見からインフルエンザ脳症に罹患している可能性は低い。インフルエンザウイルス感染症と統合失調症発症との関連性については不明だが、現在の幻覚妄想状態が統合失調症による症状の可能性もある。またタミフルを服用していたこともあり、タミフルによる幻覚妄想の出現についても否定はできない。 | | | 幻覚妄想は、本剤投与後に発現しており本剤との因果性は否定できないが、薬剤投与中止後2週間以上も回復していないことから、インフルエンザ、患者素因の影響も考えられる(統合失調症の発症に関する疫学:発症の最も多い年代 男性15-25歳(カプラン 臨床精神医学テキスト 医学書院))。 | | |
| 今後の対応 | | | | | |
| 幻覚、妄想についてはその他の注意に記載し、医療従事者に対し注意喚起を行っている。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 | | |
| | | | 幻覚妄想 | | |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等 | | | | | |
| 厚生労働省受付番号: 73744-1 本症例は2004/2/26に完了報告提出済みであるが、今回報告剤形変更(不明→カプセル)のため、追加報告を行うこととする。 1. 使用上の注意の記載状況 本剤: 【その他の副作用】幻覚、興奮、妄想、譫妄 CDS、PDR: 記載なし 2. 累積報告件数 国内: 妄想3件(今回の報告を含む) 幻覚16件 外国: 報告なし | | | | | |
| 引用文献 | | | 資料一覧 | | |
| | | | | | |
| | | | | MedDRA | Version (9.1) |

32

(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-03010203 | | 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 | 正常範囲 高値 | 04/02/17 | 04/02/18 | 04/02/19 | 04/02/24 | | | | | |
| 白血球数 | /mm ³ | 4000 | 8500 | 9000 | 8400 | | 4700 | | | | | |
| 赤血球数 | x10 ⁴ /mm ³ | 350 | 480 | 554 | 532 | | 509 | | | | | |
| ヘモグロビン | g/dL | 11 | 17 | 16.2 | 15.5 | | 14.8 | | | | | |
| ヘマトクリット | % | 36 | 46 | 47.3 | 45.3 | | 42.6 | | | | | |
| 平均赤血球容積 (MCV) | fL | 83 | 93 | 85.4 | 85.2 | | 83.7 | | | | | |
| 平均赤血球血色素量 (MCH) | pg | 27 | 32 | 29.2 | 29.1 | | 29.1 | | | | | |
| 平均赤血球血色素濃度 (MCHC) | % | 32 | 36 | 34.2 | 34.2 | | 34.7 | | | | | |
| 血小板数 | x10 ⁴ /mm ³ | 13 | 37 | 32.2 | 31.7 | | 28.5 | | | | | |
| リンパ球 (%) | % | 20 | 50 | 17.9 | 25.0 | | 38.8 | | | | | |
| 白血球分画 単球・好酸球・好塩素球 | % | 5 | 15 | 2.9 | 3.2 | | 11.3 | | | | | |
| 好中球数 (%) | % | 40 | 75 | 79.2 | 71.8 | | 49.9 | | | | | |
| 総蛋白 (血清) | g/dL | 6.4 | 8.2 | 8.6 | 8.1 | | 7.2 | | | | | |
| アルブミン (血清) | g/dL | 3.8 | 5.3 | 4.9 | 4.8 | | 4.5 | | | | | |
| 総ビリルビン | mg/dL | 0.2 | 1.0 | 0.6 | 1.2 | | 0.7 | | | | | |
| 直接ビリルビン | mg/dL | 0.1 | 0.3 | 0.1 | 0.2 | | 0.2 | | | | | |
| AST (GOT) | IU | 13 | 33 | 25 | 26 | | 28 | | | | | |
| ALT (GPT) | IU | 6 | 42 | 24 | 23 | | 18 | | | | | |
| γ-GTP | IU | 10 | 47 | 29 | 27 | | 24 | | | | | |
| LD | IU | 119 | 229 | 173 | 149 | | 167 | | | | | |
| AL-P | IU | 115 | 359 | 355 | 330 | | 318 | | | | | |
| ChE | IU | 214 | 466 | 385 | 364 | | 362 | | | | | |
| 尿素窒素 (血清) | mg/dL | 8 | 22 | 14.2 | 14.3 | | 13.4 | | | | | |
| 血中クレアチニン | mg/dL | 0.4 | 1.2 | 0.8 | 0.9 | | 0.9 | | | | | |
| 尿酸 (血清) | mg/dL | 2.6 | 7.2 | 5.6 | 5.9 | | 8.9 | | | | | |
| 総コレステロール | mg/dL | 130 | 220 | 207 | 198 | | 189 | | | | | |
| トリグリセリド (中性脂肪) | mg/dL | 35 | 160 | 80 | 78 | | 56 | | | | | |
| 血糖 | mg/dL | 70 | 110 | 127 | 118 | | 86 | | | | | |

MedDRA

Version (9.1)

33

(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-03010203 | | 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 | 正常範囲 高値 | 04/02/17 | 04/02/18 | 04/02/19 | 04/02/24 | | | | | | | |
| アミラーゼ | IU/L | 37 | 125 | 63 | 59 | | 66 | | | | | | | |
| クレアチンキナーゼ | IU/L | 45 | 287 | 283 | 289 | | 321 | | | | | | | |
| ナトリウム | mEq/L | 134 | 147 | 143 | 141 | | 140 | | | | | | | |
| カリウム | mEq/L | 3.5 | 5.0 | 4.2 | 3.8 | | 4.5 | | | | | | | |
| クロール | mEq/L | 98 | 108 | 101 | 99 | | 101 | | | | | | | |
| C-反応性蛋白 | mg/dL | | 0.3 | 1.3 | 0.8 | | | | | | | | | |
| 尿 PH | | | | 6.0 | 5.5 | | | | | | | | | |
| 尿 比重 | | | | 1.030 | 1.025 | | | | | | | | | |
| 尿 蛋白質 | | | | +- | - | | | | | | | | | |
| 尿 ブドウ糖 | | | | - | - | | | | | | | | | |
| 尿 ケトン体 | | | | - | - | | | | | | | | | |
| 尿 ウロビリノーゲン | | | | +- | +- | | | | | | | | | |
| 尿 ビリルビン | | | | - | - | | | | | | | | | |
| 尿 潜血 | | | | - | - | | | | | | | | | |
| 尿 白血球 | | | | - | - | | | | | | | | | |
| 赤沈1h | | 1 | 10 | | | | 10 | | | | | | | |
| 赤沈2h | | 2 | 30 | | | | 26 | | | | | | | |
| インフルエンザ A (CF) 髄液 | 倍 | | 1< | | | 1< | | | | | | | | |
| インフルエンザ B (CF) 髄液 | 倍 | | 1< | | | 1< | | | | | | | | |
| HSV (CF) 髄液 | 倍 | | 1< | | | 1< | | | | | | | | |
| インフルエンザ A 血清 | 倍 | | 4< | | 16 | | | | | | | | | |
| インフルエンザ B 血清 | 倍 | | 4< | | 8 | | | | | | | | | |
| 比重 | | 1.005 | 1.007 | | | 1.005 | | | | | | | | |
| ノンネアベルト反応 | | | - | | | - | | | | | | | | |
| パンディ反応 | | - | + | | | +- | | | | | | | | |
| トリプトファン反応 | | | - | | | - | | | | | | | | |
| 細胞数 | μL | 0 | 5 | | | 9 | | | | | | | | |
| 単核球・多核球割合 | | | | | | 9:0 | | | | | | | | |
| 髄液 Na | mEq/L | 130 | 150 | | | 148 | | | | | | | | |

34

(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-03010203 | | 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 | 正常範囲 高値 | 04/02/17 | 04/02/18 | 04/02/19 | 04/02/24 | | | | | | | | | |
| 髄液 Cl | mEq/L | 120 | 130 | | | 123 | | | | | | | | | | |
| 髄液 蛋白定量 | mg/dL | 10 | 40 | | | 27 | | | | | | | | | | |
| 髄液 糖定量 | mg/dL | 50 | 75 | | | 61 | | | | | | | | | | |
| 髄液 K | mEq/L | 2.5 | 3.5 | | | 2.8 | | | | | | | | | | |
| 髄液 Ca | mg/dL | 4.4 | 5.0 | | | 5.0 | | | | | | | | | | |
| 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 (9.1) | | |

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-03010203 | | 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 | | | | | 関連する過去の医薬品使用歴 | | | | | | | | | | | |
| 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 | 04/02/04 | | 原疾患 | 入院、職業 | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | MedDRA | | Version (9.1) | | |

35

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

| 識別番号・報告回数 | | B-03010203 | 第3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) | | 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 | 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 | 投与中止 | 04/02/04 | 04/02/06 | | | | |
| 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. | 妄想 | | REPORTER | | | | 関連あるかも/わずかに関連 | | 1. | タミフル: |
| | 妄想 | | COMPANY | | | | 関連あるかも/わずかに関連 | | | |
| 報告された死因 | | | | | 剖検 | | 剖検による死因 | | | |
| | | | | | | | MedDRA | | Version (9.1) | |

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

| | | | | | | | | | |
|-------------------------------|------------|----------|------------|-----------------|-----------|---------------|------|-------------------|--|
| 識別番号・報告回数 | B-03010203 | 第3報 | 一般的名称 | リン酸オセルタミビル | | | | 該当なし | |
| 関連報告番号 | | 親の年齢 | 親の身長 cm | 親の体重 kg | 副作用／有害事象名 | | | | |
| 親の略名 | 親の性別 | 最終月経日 | | | 妄想、 妄想 | | | | |
| 曝露時の妊娠期間 | | 発現時の妊娠期間 | | | | | | | |
| 親の関連する治療歴及び随伴状態 | | | | 親の関連する過去の医薬品使用歴 | | | | | |
| 原病 | 開始日 | 終了日 | 備考 | 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) | |
| 親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く) | | | | | | | | | |
| | | | | MedDRA | | Version (9.1) | | | |

37

(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-03011945 | 第2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 | 2004年04月07日 | | 第一報入手日 | 2004年03月02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 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態 | | | 報告された死因(死亡の場合) | | |
| 副作用 | 15日 | 身長 | 過去の副作用歴 | 原疾患・合併症・ 既往歴 | | | | | | |
| 発現国(情報源) | 日本(日本) | | | 咽喉頭炎 | | | | | | |
| 患者略名 | | 体重 | | | | | | | | |
| 性別 | 男性 | Kg | | | | | | | | |
| 年齢 | 1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 ヘブン | リン酸オセルタミビル 非ピリン系感冒剤(4) | | | S 0 | 経口 経口 | GAP GRA | 75mg/2回 1日 (不明) | 04/02/04 04/02/05 04/02/04 04/02/05 | インフルエンザ | |
| 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 | 最終投与からの 時間間隔 | 転帰 |
| 重・非 | 異常行動 (異常言動) | | 異常行動 | | | 04/02/05 | 04/02/06 | | | 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: ●●● 2004/02/04 発熱あり(38~39℃)。夕方、近医受診。インフルエンザ迅速検査陰性だがインフルエンザが疑われたため、本剤、ヘブン顆粒処方うけ1回分 内服する。 2004/02/05 (3:30) 39℃。突然、母の体の上に乗る「宇宙が～」と意味不明のことを言う。その後、尿失禁、シャワーをあびると元にもどる。 朝、本剤内服する。 午後より解熱。 (17:00) 急に「うんちはこうする」と言ったり、「(母の実家へ)行く」と言い、玄関とは全く違う方向へ歩いて行こうとする。家人の呼び かけに対し、元にもどる。 (18:00) 当院初診される。当院初診時は意識清明であり、特に変わった様子なし。当院来院以降は発熱認めず。 念のため入院し、内服薬すべて中止して様子みた。入院後、解熱、意味不明言動等、全くなくなり、ふつうにすごす。入院中の頭部CT、脳波も 正常。 2004/02/09 退院される。 | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | MedDRA | Version (8.1) | | |

38

(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-03011945 | 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>H16.2.5当院初診時は意識清明であり、特に変わった様子なし。念のため入院し、内服薬すべて中止して様子みた。入院後、解熱、意味不明言動等、全くなり、ふつうにすごす。入院中の頭部CT、脳波も正常であり、2/9退院される。経過より、内服薬による症状であった可能性が強いと考えている。</p> | | | <p>本事象は本剤投与後に発現していることから本剤との因果関係は否定できないがインフルエンザの影響も考えられる。</p> | | |
| 今後の対応 | | | | | |
| 異常行動については、現在使用上の注意改訂を検討中である。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 | | |
| | | | 異常言動 | | |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等 | | | | | |
| <p>1. 使用上の注意の記載状況 本剤、他剤：記載なし 2. 累積報告件数 異常行動：(国内) 6件、(外国) 0件</p> | | | | | |
| 引用文献 | | | 資料一覧 | | |
| | | | | | |
| | | | | MedDRA | Version (8.1) |

39

(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-03011945 | | 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 | 03/02/04 | 03/02/05 | | | | | | | | |
| 白血球数 | /mm ³ | 3200 | 8500 | | 4300 | | | | | | | | |
| 好中球数 (%) | % | 40 | 70 | | 57.9 | | | | | | | | |
| リンパ球 (%) | % | 25 | 45 | | 26.4 | | | | | | | | |
| 単球 (%) | % | 2 | 7 | | 15.5 | | | | | | | | |
| 好酸球数 (%) | % | 1 | 6 | | 0.0 | | | | | | | | |
| 好塩基球 (%) | % | 0 | 1 | | 0.2 | | | | | | | | |
| 赤血球数 | x10 ⁴ /mm ³ | 400 | 539 | | 480 | | | | | | | | |
| ヘモグロビン | g/dL | 13 | 16.6 | | 13.8 | | | | | | | | |
| ヘマトクリット | % | 38 | 48.9 | | 40.0 | | | | | | | | |
| 血小板数 | x10 ⁴ /mm ³ | 13 | 34.9 | | 21.1 | | | | | | | | |
| AST (GOT) | IU | | 35 | | 21 | | | | | | | | |
| ALT (GPT) | IU | | 35 | | 13 | | | | | | | | |
| LD | IU | 180 | 420 | | 468 | | | | | | | | |
| 尿素窒素(血清) | mg/dL | 8 | 20 | | 16.4 | | | | | | | | |
| 血中クレアチニン | mg/dL | | 1.1 | | 0.6 | | | | | | | | |
| ナトリウム | mEq/L | 135 | 147 | | 138 | | | | | | | | |
| カリウム | mEq/L | 3.6 | 5.5 | | 4.8 | | | | | | | | |
| クロール | mEq/L | 98 | 108 | | 98 | | | | | | | | |
| C-反応性蛋白 | mg/dL | | 0.5 | | 0.32 | | | | | | | | |
| アンモニア | Hg/dl | 12 | 70 | | 27 | | | | | | | | |
| 体温 | °C | | | 38-39 | 39 | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |

40

(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-03011945 | | 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 | | | | 関連する過去の医薬品使用歴 | | | | | |
| 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) |
| 咽喉頭炎 | 04/02/04 | 継続 | 原疾患 | 外来、職業 () | | | | | |
| | | | | | | | | MedDRA | Version (8.1) |

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

| 識別番号・報告回数 | | B-03011945 | | 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) | | 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 | | 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 | | 投与中止 | | 04/02/04 04/02/05 | | | | | | | | | |
| 2. | 日本 (日本) | ヘブン | | 非ピリン系感冒剤 (4) | | | | 04/02/04 04/02/05 | | | | | | | | | |
| 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. | 異常行動 | | | REPORTER | | | | | | | | おそらく関連あり | | 1. タミフル: | | | |
| 2. | 異常行動 | | | COMPANY | | | | | | | | おそらく関連あり | | 2. ヘブン: | | | |
| 報告された死因 | | | | | | | | 剖検 | | | | 剖検による死因 | | | | | |
| | | | | | | | | MedDRA | | | | Version (8.1) | | | | | |

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

| | | | | | | | | | |
|-------------------------------|------------|-----|----------|-----------------|------------|---------------|---------------|-------------------|--|
| 識別番号・報告回数 | B-03011945 | 第2報 | 一般的名称 | リン酸オセルタミビル | | | 該当なし | | |
| 関連報告番号 | | | 親の年齢 | 親の身長 cm | 親の体重 kg | 副作用／有害事象名 | | | |
| 親の略名 | 親の性別 | | 最終月経日 | | | 異常行動、 異常行動 | | | |
| 曝露時の妊娠期間 | | | 発現時の妊娠期間 | | | | | | |
| 親の関連する治療歴及び随伴状態 | | | | 親の関連する過去の医薬品使用歴 | | | | | |
| 原病 | 開始日 | 終了日 | 備考 | 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) | |
| 親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く) | | | | | | | | | |
| | | | | MedDRA | | | Version (8.1) | | |

43

医薬品副作用・感染症症例票

| 識別番号 | B03-831 | 2003年4月17日 | 死・感・重未・先・癌・改・OTC | | | | | | | | | |
|----------------------|------------------------|------------|------------------|----------|------------|-----------|-----------------------------|--------------|--|------------------|----|----------------|
| 区分 | 副作用 | 30日 | 登録番号 | B02-7753 | 2003年2月24日 | 情報入手日 | 2003年1月24日 | 同一症例番号 | 年月日 | 死・感・重未・先・癌・改・OTC | | |
| 患者略名 | 女性 | 30歳 | 外来 | 妊娠 | 無 | 医薬品副作用歴 | | | 無 | 主な既往歴・患者の体質等 | | 有 |
| | | | 医療機関所在地: | | 職業: | | | | | (アトピー性皮膚炎) | | (厚生労働省処理欄) |
| 販売名 (企業名) | 一般名 | S・O | 使用方 法 | | | | 使用理由 原疾患には下線 合併症には() | 副作用・ 感染症名 | 不安、知覚過敏 | | | |
| | | | 経路 | 投与量 | 開始 | 終了 | | | | | | |
| タミフルカプセル75 (中外製薬) | リン酸オセルタミビル | S | PO | 150mg | 2003/1/21 | 2003/1/23 | インフルエンザ | 年月日 | 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過 | | | |
| ピリナジン (山之内製薬) | アセトアミノフェン | S | PO | 1.2g | 2003/1/21 | 2003/1/22 | 下熱 | 2003/1/21 | 身長: []、体重: [] 来院。鼻腔よりサンプル採取し、インフルエンザ迅速診断キットにてインフルエンザA型と診断し、本剤150mg/日(分2)を朝より投与開始。インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見(発熱38→39℃、頭痛、関節痛、嘔吐痛、咽頭発赤、不穏状態)。 0:00 不眠、不安が発現。来院。 夜の服用にて本剤投与中止。 10:00 幻覚が発現。家族を困らせた。来院 日中も興奮状態。 知覚過敏が発現。 アロファルム5mg就寝前投与開始。 来院。 不眠、不安、興奮状態、知覚過敏、幻覚は次第に消退。 2003/1/31 不眠、不安、興奮状態、知覚過敏、幻覚は回復。 2003/2/6 アロファルム投与終了。 | | | |
| アンナカ (不明) | 安息香酸ナトリウムカプ sein | O | PO | 0.4g | 2003/1/21 | 2003/1/22 | 頭痛 | | | | | |
| ソルデム1 (テルモ) | 開始液 | O | IV | 500mL | 2003/1/21 | 2003/1/25 | 補液 | | | | | |
| バナン (三共) | セフポドキシムプロキセ チル | O | PO | 200mg | 2003/1/21 | 2003/1/26 | 二次感染予防 | 2003/1/23 | | | | |
| 不明 (不明) | 塩化リゾチーム | O | PO | 1.5g | 2003/1/21 | 2003/1/26 | 去痰 | 2003/1/24 | | | | |
| ビスミラー (扶桑薬品) | d l-マレイン酸クロル フェニラミン | O | PO | 1.5g | 2003/1/21 | 2003/1/26 | 抗ヒスタミン作用 | | | | | |
| サルソニン (扶桑薬品) | サリチル酸ナトリウム | O | IV | 10mL | 2003/1/21 | 不明 | 鎮痛 | 2003/1/25 | | | | |
| フスタコデイン (日本ケミファ) | 鎮咳剤 | O | PO | 1.5g | 2003/1/23 | 2003/1/26 | 鎮咳 | 2003/1/26 | | | | |
| クリストファン (日新(山形)) | アスコルビン酸・L-シス 테인 | O | IV | 20mL | 2003/1/23 | 2003/1/26 | ビタミンC補給 | 2003/1/31 | | | | |
| ムコダイン (杏林製薬) | カルボシステイン | O | PO | 2g | 2003/1/25 | 2003/1/28 | 去痰 | 2003/2/6 | | | | |
| その他の治療 | | | | | | | 無 | 再投与 | | 無 | 転帰 | 回復(2003年1月31日) |

| | | |
|---|---------|---|
| 識別番号 | B03-831 | 2003年4月17日 |
| <p style="text-align: center;">担当医等の意見</p> <p>本剤との因果関係は何とも言えない。劇症インフルエンザによる神経症状も考えられるが、長年の診療経験におけるインフルエンザウイルスの基礎研究からも成人における脳症とも考えにくい。</p> | | <p style="text-align: center;">報告企業の意見</p> <p>本剤投与後発現しているものの、インフルエンザによる影響も考えられる。しかしながら、情報が不足しており、評価困難である。</p> |
| <p style="text-align: center;">処置と今後の対策</p> | | <p style="text-align: center;">参考事項</p> |
| | | MCN 330224 |
| <p>使用上の注意の記載状況等</p> | | |

| 検査項目名 | 単位 | 正常域下限 | 正常域上限 | 2003/1/24 |
|---------------|---------------------------|-------|-------|-----------|
| 赤血球 | $\times 10^4/\text{mm}^3$ | | | 345 |
| ヘマトクリット | % | | | 33.2 |
| ヘモグロビン | g/dL | | | 11.5 |
| 白血球 | $/\text{mm}^3$ | | | 5200 |
| 白血球分画 好中球 | % | | | 73.1 |
| 白血球分画 好酸球 | % | | | 3.1 |
| 白血球分画 好塩基球 | % | | | 19.2 |
| 白血球分画 リンパ球 | % | | | 0.1 |
| AST (GOT) | IU | | | 27 |
| ALT (GPT) | IU | | | 35 |
| Al-P | IU | | | 257 |
| LDH | IU | | | 582 |
| γ -GTP | IU | | | 69 |
| 総ビリルビン | mg/dL | | | 0.3 |
| BUN | mg/dL | | | 5.8 |
| 血清クレアチニン | mg/dL | | | 0.6 |
| CRP | mg/dL | | | (-) |
| 尿糖 | | | | (-) |
| 尿蛋白 | | | | (-) |
| 体温 | $^{\circ}\text{C}$ | | | 37.5 |
| 脈拍 | 回/分 | | | 78 |