

(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-06017551		第3報	一般的な名称		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	06/02/26	06/02/27	06/02/27	06/02/28	06/03/01	06/03/02	06/03/02	06/03/02	06/03/02	06/03/03	06/03/03
白血球数	/mm ³	4000	8000	9900	4600			8100	21600					
好中球数 (%)	%			80.6	68.5			77.5						
リンパ球 (%)	%	10	70	11.4	24.1			18.5						
単球 (%)	%	0	15	4.9	7.2			4.0						
好酸球数 (%)	%			2.9	0.0			0.0						
好塩基球 (%)	%			0.2	0.2			0.0						
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	370	480	435	419			419	452					
ヘモグロビン	g/dL	11	15	12.4	11.6			12.1						
ヘマトクリット	%	36	46	38.6	37.4			37.5						
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	15	35	42.9	37.7			37.1						
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	7.2	6.9			7.2	7.4					
アルブミン (血清)	g/dL	1.6	3.5		4.0									
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.3				0.2	0.7					
AST (GOT)	IU	9	35	16	15			17	15					
ALT (GPT)	IU				10			11	15					
AL-P	IU	100	340	244	240			214	251					
LD	IU	180	420	292	286			318	346					
γ-GTP	IU	0	30		24			25	27					
クレアチンキナーゼ	IU/L	52	197	43	41			28	23					
尿素窒素 (血清)	mg/dL	6	22	9.8	9.4			13.3	13.5					
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	1.0	0.4	0.5			0.5	0.6					
ナトリウム	mEq/L	136	148	139	144			145	134					
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	3.9	4.7			4.7	4.3					
クロール	mEq/L	96	108	104	105			106	96					
カルシウム	mEq/L				9.1									
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.4	0.5	0.5			0.1	4.9					
プロトロンビン時間	%	80	120		83									
空腹時血糖	mg/dL	70	109		92									
体温	°C			37.1	37.8	36.6	36.1	36.2	38.5	38.5	38.5	37.2	37.2	
SP	mmHg			122	99			109	134					
DP	mmHg			66	55			63	84					

MedDRA Version (9.1)

P162

(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-06017551		第3報	一般的な名称				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	06/02/26	06/02/27	06/02/27	06/02/28	06/03/01	06/03/02	06/03/02	06/03/02	06/03/03	06/03/03	
PR	回/分			86	73			87	84					
テオフィリン	μg/mL	8	20					11.37						
動脈血酸素分圧 (PaO2)	Torr				96									
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/03/04	06/03/04	06/03/04	06/03/04	06/03/05	06/03/05	06/03/06	06/03/06	06/03/06	06/03/07	
白血球数	/mm ³	4000	8000							14500				
好中球数 (%)	%													
リンパ球 (%)	%	10	70							11.0				
単球 (%)	%	0	15							7.0				
好酸球数 (%)	%													
好塩基球 (%)	%													
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	370	480							420				
ヘモグロビン	g/dL	11	15							12.0				
ヘマトクリット	%	36	46							36.3				
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	15	35							45.5				
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3							7.2				
アルブミン (血清)	g/dL	1.6	3.5							4.0				
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2							0.5				
AST (GOT)	IU	9	35							17				
ALT (GPT)	IU									20				
AL-P	IU	100	340							298				
LD	IU	180	420							278				
γ-GTP	IU	0	30							56				
クレアチンキナーゼ	IU/L	52	197											
尿素窒素 (血清)	mg/dL	6	22							11.1				
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	1.0							0.5				
ナトリウム	mEq/L	136	148							136				
カリウム	mEq/L	3.6	5.0							4.3				
クロール	mEq/L	96	108							98				
カルシウム	mEq/L													
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.4							8.1				

P163

MedDRA

Version (9.1)

(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-06017551		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	06/03/04	06/03/04	06/03/04	06/03/04	06/03/05	06/03/05	06/03/06	06/03/06	06/03/06	06/03/07	
プロトロンビン 時間	%	80	120											
空腹時血糖	mg/dL	70	109											
体温	°C			37.5	36.8	37.6	37.8	36.8	36.6	36.7	36.2	37.2	36.3	
SP	mmHg									113				
DP	mmHg									61				
PR	回/分									85				
テオフィリン	μg/mL	8	20											
動脈血酸素分圧 (PaO2)	Torr													
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/03/07										
白血球数	/mm ³	4000	8000											
好中球数 (%)	%													
リンパ球 (%)	%	10	70											
単球 (%)	%	0	15											
好酸球数 (%)	%													
好塩基球 (%)	%													
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	370	480											
ヘモグロビン	g/dL	11	15											
ヘマトクリット	%	36	46											
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	15	35											
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3											
アルブミン (血清)	g/dL	1.6	3.5											
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2											
AST (GOT)	IU	9	35											
ALT (GPT)	IU													
ALP	IU	100	340											
LD	IU	180	420											
γ-GTP	IU	0	30											
クレアチンキナーゼ	IU/L	52	197											
尿素窒素 (血清)	mg/dL	6	22											

P164

MedDRA Version (9.1)

(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-06017551		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	06/03/07								
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	1.0									
ナトリウム	mEq/L	136	148									
カリウム	mEq/L	3.6	5.0									
クロール	mEq/L	96	108									
カルシウム	mEq/L											
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.4									
プロトロンビン時間	%	80	120									
空腹時血糖	mg/dL	70	109									
体温	°C			36.3								
SP	mmHg											
DP	mmHg											
PR	回/分											
テオフィリン	μg/mL	8	20									
動脈血酸素分圧 (PaO2)	Torr											
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-06017551		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		継続	インフルエンザA (原疾患)	入院、職業 █████	プリドール	06/02/27	06/03/01			
甲状腺腫		継続	甲状腺腫大 (合併症)		ビソルボン	06/02/28				
					プレドニゾン	05/10/08	06/02/26			
					スルピリン				薬物過敏症	
									MedDRA Version (9.1)	

4 / 5

P165

(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-06017551		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)
喘息		継続	気管支喘息 (合併症)		ペニシリン系抗生物質製剤				薬物過敏症
								MedDRA	Version (9.1)

(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-06017551	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	増量	06/03/02	06/03/02				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	06/03/03	06/03/06				
3. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	06/03/07	06/03/07				
4. 日本	UNKNOWNDRUG	アミノフィリン	増量	06/02/27	06/02/27				
5. 日本	UNKNOWNDRUG	アミノフィリン	減量	06/02/28	06/02/28				
6. 日本	UNKNOWNDRUG	アミノフィリン	非該当	06/03/01	06/03/01				
7. 日本	UNKNOWNDRUG	アミノフィリン	非該当	06/03/02	06/03/02				
8. 日本	UNKNOWNDRUG	アミノフィリン	非該当	06/03/03	06/03/06				
9. 日本	ジスロマック	アジスロマイシン水和物	非該当	06/03/02	06/03/05				
10. 日本	シングレア	モンテルカストナトリウム	投与量変更せず						
11. 日本	グッドミン	プロチゾラム	投与量変更せず						
12. 日本	スピロペント	塩酸クレンプテロール	投与量変更せず						
13. 日本	UNKNOWNDRUG	ファモチジン	投与量変更せず						
14. 日本 (日本)	メルカゾール	チアマゾール	投与量変更せず						
15. 日本	スペリア	フドステイン	投与量変更せず						
16. 日本	UNKNOWNDRUG	プレドニゾン		06/03/02	06/03/02				
17. 日本	UNKNOWNDRUG	プレドニゾン		06/03/03	06/03/06				
18. 日本	UNKNOWNDRUG	プレドニゾン	不明	06/03/07					
19. 日本	ナパ	アセトアミノフェン		06/03/02	06/03/02				
						MedDRA	Version (9.1)		

P167

識別番号・報告回数	B-06017551	第3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
1.	譫妄	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:
	譫妄	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	2. タミフル:
2.	譫妄	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	3. タミフル:
	譫妄	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	4. UNKNOWNDRUG:
3.	譫妄	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	5. UNKNOWNDRUG:
	譫妄	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	6. UNKNOWNDRUG:
4.						7. UNKNOWNDRUG:
5.						8. UNKNOWNDRUG:
6.						9. ジスロマック:
7.						10. シングレア:
8.						11. グッドミン:
9.						12. スピロペント:
10.						13. UNKNOWNDRUG:
11.						14. メルカゾール:
12.						15. スペリア:
13.						16. UNKNOWNDRUG:
14.						17. UNKNOWNDRUG:
15.						18. UNKNOWNDRUG:
16.						19. ナパ:
17.						
18.						
19.						
報告された死因			剖検	剖検による死因		
				MedDRA	Version (9.1)	

P168

(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-06017551	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 夜間譫妄、 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)		

P169

(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-06022861	第1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	2007年02月05日		第一報入手日	2007年02月05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 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)			インフルエンザ							
患者略名	●●●	体重 Kg									
性別	男性										
年齢	2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	CAP	75mg/2回	1日	07/02/04	07/02/04	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	異常行動 (異常行動)		異常行動			07/02/04	07/02/05			軽	
重・重	過換気 (過換気)		過換気			07/02/04	07/02/05			軽	
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: ●●● 2007/02/04 インフルエンザA型治療のため、本剤投与。(75mg×2/日) 異常行動、過換気発現。 CRP: 6.80, WBC: 9710 2007/02/05 異常行動、過換気軽快。											
								MedDRA	Version (9.1)		

P170

(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-06022861	第1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		
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		
			異常行動、 過換気		
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 ・異常行動 (国内) <重大な副作用>に異常行動記載済み。 (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders. ・過換気 (国内、CDS) 記載なし					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.1)

P171

(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-06022861			第1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	07/02/04									
白血球数	/mm ³			9710									
C-反応性蛋白	mg/dL			6.80									
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								
										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-06022861			第1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		継続	インフルエンザA 型 (原疾患)	職業 ()									
										MedDRA	Version (9.1)		

P172

(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-06022861	第1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	07/02/04	07/02/04				
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 過換気 異常行動 過換気	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY						おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり 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 (9.1)	

P173

(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-06022861	第1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	親の体重	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動 過換気、 過換気			
親の略名	親の性別	最終月経日		cm	kg				
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)			

P174

(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-06022963	第1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	2007年02月05日		第一報入手日	2007年01月22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	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)	● cm							
患者略名	●	体重	インフルエンザ						
性別	男性	● Kg							
年齢	10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/2回	1日	07/01/21	07/01/21	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	200mg/1回	1日	07/01/21	07/01/21	頭痛

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	幻覚 (幻覚)	幻覚		07/01/22	07/01/22			回
重・重	異常行動 (行動異常)	異常行動		07/01/22	07/01/22			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: ● cm 体重: ● Kg
2007/01/21
(9:00頃)発熱、頭痛、咽頭痛、腰痛を訴え、在宅医受診。
確定診断にてB型インフルエンザ。
(10:00)38.6°C
当日午前中帰宅後と夕食後に、本剤75mg内服。
2007/01/22
(2:00頃)夜間睡眠中に、自分の身に家人より危害を加えられると思い込み、家を飛び出し知人宅を廻った後、たまたま通りかかった人に頼んで
車で警察署に連れて行ってもらった。幻覚、異常行動発現。
(9:00頃)警察で事情を聞かれている間に正気に回復した。幻覚、異常行動回復。
(10:00)36.9°C
2007/01/26
B型インフルエンザ軽快。
〔インフルエンザ確定診断〕
- 治療投与
- 測定日: 2006/1/21

MedDRA

Version (9.1)

P175

(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-06022963	第1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									
<ul style="list-style-type: none">・結果：Flu B・サンプル採取箇所：鼻腔粘膜・発症時に認められた自他覚所見：発熱38.6℃、頭痛、咳、関節痛、倦怠感、腰痛・インフルエンザの転帰：軽快日 2006/1/26・本剤服用Point：投与1日目 朝夕									
								MedDRA	Version (9.1)

P176