

(様式第2 (一))

1/5

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-03008278	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									
								MedDRA	Version (8.1)

122

(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-03008278	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		
1. タミフル内服以前に神経症状なし 2. タミフル内服4時間後より症状出現(このとき無熱) 3. タミフル内服を中止後症状消失 4. 併用薬は過去何度も投与したことあり 痙攣、意識障害とも一過性であり、重篤ではない。しかし軽微といえる程度のものではない。 インフルエンザAそのものによる可能性は低い。(脳症)			本剤投与後に発現し、中止後に消失していることから、痙攣及び意識レベルの低下と本剤との因果関係は否定できない。		
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		
			痙攣、意識障害		
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 痙攣：本剤：(国内) 「その他の副作用」痙攣/(PDR, GDS)記載なし 意識障害：本剤：(国内) 記載なし/(PDR, GDS)記載なし 2. 累積報告件数 痙攣：(国内) 6件 (今回の報告を含む) / (外国) : 4件 意識レベルの低下：(国内) 8件 (今回の報告を含む) / (外国) 報告なし, 意識消失：(国内) 1件 / (外国) 2件					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

123

(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-03008278		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	04/01/20							
白血球数	/mm ³	3500	9700	5500							
好中球数 (%)	%	42	74	65.8							
リンパ球 (%)	%	18	50	25.3							
単球 (%)	%	1	8	7.9							
好酸球数 (%)	%	0	7	0.8							
好塩基球 (%)	%	0	2	0.2							
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	438	577	506							
ヘモグロビン	g/dL	13.6	18.3	15.0							
ヘマトクリット	%	40.4	51.9	43.0							
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14.0	37.9	11.5							
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0	1.2							
AST (GOT)	IU	10	40	27							
ALT (GPT)	IU	5	45	14							
LD	IU	120	245	201							
クレアチンキナーゼ	IU/L	50	230	118							
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	20	8.8							
血中クレアチニン	mg/dL	0.65	1.09	0.9							
ナトリウム	mEq/L	135	145	135							
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	4.0							
クロール	mEq/L	98	108	102							
カルシウム	mg/dL	8.2	10.0	8.6							
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.45	1.0							
UP				-							
UG				-							
潜血				-							
SP	mmHg			132							
DP	mmHg			64							
痙攣後血糖				102							
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											

124

(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-03008278	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
診断に関連する検査及び処置の結果					
					MedDRA
					Version (8.1)

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-03008278	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	04/01/19		原疾患	外来、職業 ()					
					MedDRA				
					Version (8.1)				

125

(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-03008278	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	04/01/20	04/01/20				
2.	日本	アストミン	リン酸ジメモルファン		04/01/19	04/01/26				
3.	日本	ムコダイン	ガルボシステイン		04/01/19	04/01/26				
4.	日本	ホクナリン：テープ	ツロブテロール		04/01/19	04/01/26				
5.	日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		04/01/19	04/01/26				
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.	痙攣 意識レベルの低下 痙攣 意識レベルの低下		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： 2. アストミン： 3. ムコダイン： 4. ホクナリン：テープ： 5. ペリアクチン：		
2.										
3.										
4.										
5.										
報告された死因				剖検		剖検による死因				
						MedDRA		Version (8.1)		

126

(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-03008278	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 痙攣、 痙攣 意識障害、 意識レベルの低下		
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 (8.1)		

127

(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-03008971	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄 新医薬品等の区分 該当なし
最新情報入手日	2004年02月10日		第一報入手日	2004年02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	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)			インフルエンザ					
患者略名	●●●	体重 Kg							
性別	男性								
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	CAP	75mg/2回	1日	04/02/01	04/02/01	インフルエンザ
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	O	経口	TAB	1DF/3回	1日 (不明)	04/02/01		咳嗽

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	失神 (低血圧(失神を伴う))	低血圧性失神		04/02/01	04/02/02			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：不明
 2004/01/31
 (朝) 咳嗽出現。
 (夜) 39.3℃の発熱、頭痛出現。
 2004/02/01
 (朝) 食欲低下し固形物は殆どとれなくなった。水分摂取は良好。
 (15:10) 当院受診。全身倦怠感強いが独歩は可能。体温37.9℃。周囲でインフルエンザA型が流行しており、臨床症状、経過より同病と判断。本剤、アスピリン錠、頓用のカロナール錠を処方した。
 (夕方) 帰宅後本剤、アスピリン錠内服。
 2004/02/01
 (19:00頃) 腹痛出現。
 2004/02/01
 (22:00頃) 排便しようとして歩行中、眼前暗黒感出現し転倒。下痢便を失禁。
 (23:20) 当院へ救急搬送された。来院時意識ほぼ清明であったが、血圧73/33と低かった。脈拍72整、SpO2 100%(酸素3L/分)。心窩部と恥骨上部に軽度圧痛を認めた。乳酸加リンゲル液点滴静注開始。経鼻カニューラで酸素2L/分投与も行った。
 2004/02/02
 (0:25) 乳酸加リンゲル1000ml投与後、血圧92/54、脈拍76に回復。全身倦怠感も軽快。ピオフェルミンR錠を追加処方し、本剤内服中止を指示し

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)

識別番号・報告回数	B-03008971	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									
帰宅。									
								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-03008971	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>本剤により腹痛、下痢の副作用が生じたことはほぼ確実である。また腹痛、下痢による迷走神経緊張状態によるものなのか、本剤自体の作用によるものか判断できないが、いずれにせよ本剤を内服したことによって低血圧(失神を伴う)が引き起こされたと考える。 【臨床検査値の異常変動が認められる場合に原因について】 弱溶血あり 食後</p>			<p>失神については、本剤投与後に発現しており因果性は否定できない。</p>		
今後の対応					
今後とも同様症例の収集に努め、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		
			低血圧(失神を伴う)		
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：記載なし (GDS、PDR：記載なし) 他剤：記載なし 2. 累積報告件数 国内：失神2件(今回の報告を含む) 海外：報告なし</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.1)

130

(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-03008971		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	04/02/01	04/02/02									
白血球数	/mm ³	3000	8800	4300										
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	410	550	541										
ヘモグロビン	g/dL	13	17	15.1										
ヘマトクリット	%	37	50	43.4										
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13	38	20.5										
AST (GOT)	IU	0	35	27										
ALT (GPT)	IU	0	40	11										
LD	IU	170	450	465										
γ-GTP	IU			21										
尿素窒素(血清)	mg/dL	6.2	19.4	15										
血中クレアチニン	mg/dL	0.8	1.2	0.7										
ナトリウム	mEq/L	136	148	134										
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	4.0										
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3	2.62										
体温	°C			37.9										
SP	mmHg			73	92									
DP	mmHg			33	54									
PR	回/分			72	76									
インフルエンザ 抗原A				陽性										
インフルエンザ 抗原B				陰性										
血糖(空腹時)	mg/dL	70	100	105										
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														

131

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)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-03008971		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	04/01/31		原疾患	外来、職業 (●)					
								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-03008971	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	04/02/01	04/02/01					
2.	日本	アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン		04/02/01						
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.	失神		REPORTER				関連あり/Yes		1. タミフル:		
	失神		COMPANY				関連あり/Yes		2. アスピリン:		
2.											
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-03008971	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				低血圧性失神、 失神			
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)		

134

(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-03009369	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03月01日		第一報入手日	2004年02月09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)	cm		インフルエンザ 気管支炎					
患者略名		体重							
性別	男性	g							
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	CAP	75mg/1回	1日	04/01/27	04/01/27	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	04/01/28	04/01/29	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	04/01/30	04/01/30	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	O	経口	TAB	750mg/1回	1日	04/01/28	04/02/04	咳嗽
ピソルボン	塩酸フロムヘキシシ	O	経口	TAB	12mg/1回	1日	04/01/28	04/02/04	咳嗽
メブテン	塩酸プロカテロール	O	経口	TAB	75µg/1回	1日	04/01/28	04/02/04	咳嗽
メイアクト	セフジトレンピボキシル	O	経口	TAB	300mg/1回	1日	04/01/28	04/01/31	咳嗽

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	統合失調症 (パニック症候群→統合失調症疑い)	統合失調症		04/02/05	04/02/10			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: []
 インフルエンザワクチン未接種。家族内(両親、祖母、兄の5人暮らし)でのインフルエンザ感染者なし。
 2004/01/25
 38℃台の発熱が認められる。
 2004/01/27
 A病院小児科に受診となった。受診時、39.2℃の発熱が認められ、インフルエンザ検査は行っていないが臨床診断(熱、咳、鼻詰まり)からインフルエンザウイルス感染症と診断された。本剤150mg/日を処方され夜より内服を開始した(~1/30)。
 2004/01/28
 再度、A病院に受診したが、その頃には熱は37.1℃に下がり、咳嗽はつづいていたが増悪はなかった。継続して本剤150mg/日とムコダイン750mg/日、ピソルボン12mg/日、メイアクト300mg/日、メブテンミニ75µg/日を処方された。
 2004/01/30

MedDRA

Version (10.0)

135

(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-03009369	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

30日まで本剤内服。

2004/01/31

A病院受診時には36.4℃まで解熱し、インフルエンザ様症状が改善したため、本剤内服は中止。咳嗽もほとんどなくなった。

2004/02/02

2/2から学校に登校。

2004/02/04

2/4頃より「身体がおかしい」と訴える。

2004/02/05

(23:00) ドキドキする。血液が無くなる。血を吐きそう。口がかわくなど突然症状(訴え)が始まる。体重71kgあるが、父と母が一晩中抱きしめていた。その際、首、手をカクカク運動させていた。一晩中寝れない。

2004/02/06

(10:00) A病院受診。診療中も落ち着きない様子見える。ずっと首、手をカクカクしている。(12:20) 37.1℃の微熱がある以外は身体的異常所見は認められなかったが、身体を前後に震わせおびえたような表情で人の目を気にするような様子であったため、経過観察のため入院となった。入院時検査では胸部X線、心電図、頭部CTでは明らかな異常所見は認められず、血液検査でもCPKが187と軽度上昇が認められたのみであった。(13:00) 点滴したあと、食事のあと、その時から血液がなくなるような変な感じがあると訴える。その後、話をして大丈夫と話すとしおちつく。(22:00) 「僕は貧血になって、血が無くなってしまふ苦しい。」「点滴に悪いものが入っている。」等の妄想様言動があり、全身を随意的に前後に揺さぶるような粗大な震えと呼吸苦が認められた。その為落ち着かせる為、アタラックスP 50mgをi.v.して23:00から寝た。

2004/02/07

(10:00) 落ち着いていた上半身の動きが、新しいDr. と話した後再出現。少し話をしたら落ち着く。粗大な随意運動や妄想様言動は認められなくなった。(20:00) 血尿というので、本人、父、Dr. の3人で尿検査→正常とわかり安心。再び24時頃には「僕の体では血が足りないような気がする。」と訴えるようになった。

2004/02/08

(9:00) 穏やかな表情。「昨日まで僕どうかしてみたいです」と謝る。穏やかに会話できるようになり、熱も36.7℃になり身体的異常所見や妄想様言動は認められず退院となった。

2004/02/09

母の希望もあり精神科受診。B病院精神科紹介受診したが、幻覚妄想が認められ入院の必要性も考えられたため、同日、C病院精神科に受診となった。主訴: 変な大人になりすぎた。誰かに甘えたい。生活歴: 同胞2名中第2子。妊娠出産時に問題はなく発育発達の遅れも認められなかった。小学校の普通学級に通学し、野球部に所属し不登校も認められなかった。中学校進学後も野球部に入り、友人との交流もあり活動的な学校生活を送っていた。「親に気を使わずに済ませた。甘えたいけど甘えられなかった。学校から帰ってきて起こられているような感じがする。ごめんなさい。ごめんなさい。」と訴え、質問に対しても隣にいる父に対してずっと謝っている。表情はうつろで言動もまとまりに欠ける。悲観的な言動が多くpsychoticな印象である。統合失調症が考えられrisperidone0.5mgを処方し外来にて経過観察となった。

2004/02/10

(16:00) A病院受診。本人は話をするとかなり落ち着き、発言もしっかりしてきた。一過性に見えた。

2004/02/17

C病院担当医が電話したところrisperidoneは服薬しておらず、精神症状は改善した様子で電話の受け答えも問題はなかった。

2004/02/20

C病院受診時には落ち着いており普通に会話でき学校にも通学できている様子であったが、「友人がなんとなく、自分のことを言っている気がする。」といい軽度の関係念慮が認められている。しかし母親、本人ともに精神科受診は希望しておらず、社会生活も支障なく過ごせるとのこと、精神症状が増悪した場合に再度受診することとなった。

2004/02/23

C病院担当医と本人が電話で会話。症状はほとんど消失。

(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-03009369	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									
2004/02/25 C病院担当医とA病院主治医で話し合い、統合失調症の症状は一過性であったと考えられたと結論づけた。									
								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)

2/5

識別番号・報告回数	B-03009369	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		
<p><A病院の担当医意見>本剤は3日しか服用していないが、服用後から排便もすっきりしていないとの事。補液と入院後の排便で、明らかに症状は軽快。根拠はないが、元々の性格をdrugが増幅させたようにみえていてと考えやすいと思われた。もともと内向的。インフルエンザよりdrugが誘発してパニック様になったと考える方がよいと思われた。点滴・排便後、明らかに症状は軽快した。但し、2/9精神科受診で統合失調症の疑いもあるとの事。今後のフォローで判明する。(臨床検査値の異常変動が認められる場合の原因等)CK↑軽度だが一晩中、首から体をカクカク動かしていた為と思われる。</p> <p><C病院の担当医意見>インフルエンザウイルス感染症後より幻覚妄想が出現し、現在は抗精神病薬による治療を行っていないにも関わらず精神症状は落ち着いている。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おり、感染症により幻覚妄想が出現したのか、もしくは報告例はないもののタミフル服用と幻覚妄想の出現の関係は否定することができない。また統合失調症の発症についても否定できない。今後の経過を観察していく必要がある。</p>			<p>本症例は、インフルエンザ感染症に対し本剤服用し症状改善後に一過性に幻覚、妄想が認められ、精神科にて統合失調症の疑いがあると診断されている。本事象は本剤投与終了から約一週間後に発現しており、本剤よりもインフルエンザによる影響が考えられる。</p>		
今後の対応					
使用上の注意のその他の副作用に、幻覚、妄想、興奮を記載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		
			パニック症候群→統合失調症疑い		
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：【その他の副作用】幻覚、妄想、他剤：記載なし 2. 累積報告件数 統合失調症：(国内)1件(今回の報告を含む)、(外国)0件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)

138

(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-03009369		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	04/01/25	04/01/27	04/01/28	04/01/31	04/02/06					
白血球数	/mm ³	4000	8000					7770					
好中球数 (%)	%							64.4					
リンパ球 (%)	%							26.3					
単球 (%)	%							6.2					
好酸球数 (%)	%							2.7					
好塩基球 (%)	%							0.4					
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	400	560					491					
ヘモグロビン	g/dL	13	17.5					15.2					
ヘマトクリット	%	40	56					42.7					
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	12	45					31.2					
総蛋白 (血清)	g/dL	6.4	8.2					8.3					
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.1					5.4					
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2					0.9					
直接ビリルビン	mg/dL	0	0.3					0.2					
AST (GOT)	IU	4	40					24					
ALT (GPT)	IU	4	44					17					
AL-P	IU	144	341					463					
LD	IU	115	230					203					
γ-GTP	IU	5	70					18					
クレアチンキナーゼ	IU/L	15	168					187					
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	20					8					
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.1					0.65					
ナトリウム	mEq/L	135	147					142					
カリウム	mEq/L	3.6	5.0					4.5					
クロール	mEq/L	98	108					105					
カルシウム	mg/dL	8.5	10.4					9.8					
リン	mg/dL	2.4	4.5					3.0					
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.2					0.04					
UP								-					
UG								-					
潜血								-					
食後血糖	mg/dL							131					

139

(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-03009369		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	04/01/25	04/01/27	04/01/28	04/01/31	04/02/06						
体温	°C			38台	39.2	37.1	36.4	36.5						
PR	回/分							84						
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 (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-03009369		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 気管支炎	04/01/25 04/01/26	継続	原疾患 合併症	外来、職業 (●)										
											MedDRA	Version (10.0)		

140

(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-03009369		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		04/01/27 04/01/27									
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		減量		04/01/28 04/01/29									
3.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		非該当		04/01/30 04/01/30									
4.	日本	ムコダイン		カルボシステイン				04/01/28 04/02/04									
5.	日本	ピソルボン		塩酸プロムヘキシシ				04/01/28 04/02/04									
6.	日本	メプテン		塩酸プロカテロール				04/01/28 04/02/04									
7.	日本	メイアクト		セフジトレンピボキシ ル				04/01/28 04/01/31									
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.	統合失調症			REPORTER								おそらく関連あり		1. タミフル:			
	統合失調症			COMPANY								おそらく関連あり		2. タミフル:			
2.	統合失調症			REPORTER								おそらく関連あり		3. タミフル:			
	統合失調症			COMPANY								おそらく関連あり		4. ムコダイン:			
3.	統合失調症			REPORTER								おそらく関連あり		5. ピソルボン:			
	統合失調症			COMPANY								おそらく関連あり		6. メプテン:			
4.														7. メイアクト:			
5.																	
6.																	
7.																	
報告された死因								剖検				剖検による死因					
												MedDRA		Version (10.0)			

141

(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-03009369	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				統合失調症、 統合失調症			
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 (10.0)			

142

(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-03009370	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03月30日		第一報入手日	2004年02月09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 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 胃腸炎					
患者略名	●	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	●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	SYR	80mg/1回	1日	04/02/04	04/02/06	インフルエンザ
クラリス	クラリスロマイシン	0	経口	SYR	250mg/1回	1日	04/02/04	04/02/09	咳嗽
メプテン	塩酸プロカテロール	0	経口	GRA	50µg/1回	1日	04/02/04	04/02/09	咳嗽
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	FGR	750mg/1回	1日	04/02/04	04/02/09	咳嗽
ビソルボン	塩酸プロムヘキシン	0	経口	FGR	5mg/1回	1日	04/02/04	04/02/09	咳嗽

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	書字障害 (書字障害)	書字障害		04/02/09	04/03/23			軽
重・重	記憶障害 (記憶障害)	記憶障害		04/02/06	04/02/16			軽
重・重	異常行動 (行動障害)	行動障害		04/02/06	04/02/16			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: ●
 2004/02/03
 インフルエンザ発症。発症時に認められた自他覚所見: 熱、咳、咽頭痛。インフルエンザ迅速診断テスト: 未実施。
 2004/02/04
 本剤の投与開始 (~2/6)。
 2004/02/05
 インフルエンザに関しては解熱、咳嗽の悪化もほとんど認めなかった。
 2004/02/06
 何となく落ち着きなく、会話のつじつまあわないことに母気付く。

MedDRA

Version (8.1)

143

(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-03009370	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								
<p>2004/02/07 外来受診時は確かに落ち着きない事を確認。</p> <p>2004/02/09 通学。学校の先生が、字の書き写しがデタラメ(今までできた)。着替え(体育)の時、ズボンをぬいで体育着きるのにズボンの上に体育着をきたり、赤白ぼうしを部屋の中でかぶったり変な行動になる。 給食の時、マスクをするつもりがテーブルクロスを口につけたり行動異常あり。母親に迎えに来させ、そのまま当院受診。入院した。 (15:45)入院し、x-pにて小腸ガスなどガス多発でGEへ施行。又、補液施行。実際にひらがなもきちんと書けたものが、文字の順序がおかしくなり母の名前も書けなくなった。</p> <p>2004/02/10 (18:00)父の名前を忘れて言えなくなる。</p> <p>2004/02/12~13日 少し文字は間違えなくなるも、同じ文字をつづけて書いたりしている。人の目を見ようとしめない。落ち着きがない。ストレスがたまっていて質問に答えない。</p> <p>2004/02/13 少しストレスを減らすため午後外泊に出す。</p> <p>2004/02/14 文字は少し書くのは増えたが、母は元通りでないと言う。</p> <p>2004/02/15 当院、退院。</p> <p>2004/02/16 (15:30)質問の答えは少し正確性が増す。忘れていた物の置き場所は思い出した。</p> <p>2004/03/23 母との会話より、本人は学校に通い始め、かけていた文字、計算等は7~8割程度戻っているようだ。但し、今回のエピソードの前まで戻るのか不安が強いと話される。</p>								
MedDRA							Version (8.1)	

144

(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-03009370	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		
<p>本剤終了頃より行動・習字異常出現。排便が全くなく、薬剤は腎排泄だが集積効果があったのか、入院後、毎日排便させることで、症状はゆっくり改善してきている。インフルエンザの脳症として考えられるか不明。発熱は1日のみであり、解熱し、症状改善の頃からの症状が中心であり、薬剤を疑うところである。今まで、インフルエンザ脳症として同様の報告はない。又、当薬剤での同様の報告もない。便秘をしていたことは薬剤の代謝に何らかの影響を与えた可能性もある。一つのことを原因として定めるのは困難と考えられる。</p> <p>その他の要因(記憶・行動障害)：元々おちつきがない。 <small>(臨床検査値の異常変動が認められる場合の原因等)</small> GOT、CKのやや高めなのは、多動と関連ある可能性あり。</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					
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		
			書字障害、 記憶障害、 行動障害		
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、メブテン、ムコダイン、ピソルボン：記載なし クラリスドライシロップ：【その他の副作用】運動過多</p> <p>2. 累積報告件数 書字障害：(国内) 1件 (今回の報告を含む)、(外国) 0件 記憶障害：(国内) 1件 (今回の報告を含む)、(外国) 1件 異常行動：(国内) 5件 (今回の報告を含む)、(外国) 0件</p>					
引用文献			資料一覧		

MedDRA

Version (8.1)

145

(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-03009370		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	04/02/09	04/02/12									
白血球数	/mm ³	4000	8000	7370	4730									
好中球数 (%)	%			50.5	41.7									
リンパ球 (%)	%			43.6	49.5									
単球 (%)	%			4.6	5.7									
好酸球数 (%)	%			0.9	2.3									
好塩基球 (%)	%			0.4	0.8									
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	400	560	491	481									
ヘモグロビン	g/dL	13.0	17.5	14.1	13.6									
ヘマトクリット	%	40	56	40.1	39.8									
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	12	45	36.9	45.3									
総蛋白 (血清)	g/dL	6.4	8.2	7.0	6.6									
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.1	4.7	4.6									
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.4	0.4									
直接ビリルビン	mg/dL	0	0.3	0	0									
AST (GOT)	IU	4	40	46	66									
ALT (GPT)	IU	4	44	16	14									
AL-P	IU	144	341	629	663									
LD	IU	115	230	291	384									
γ-GTP	IU	5	70	12	11									
クレアチンキナーゼ	IU/L	15	168	181	92									
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	20	17	8									
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.1	0.25	0.3									
ナトリウム	mEq/L	135	147	140	143									
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	5.0	4.3									
クロール	mEq/L	98	108	104	104									
カルシウム	mg/dL	8.5	10.4	9.6	9.4									
リン	mg/dL	2.4	4.5	5.3	4.4									
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.2	0.05	0.02									
UP				-										
UG				-										
潜血				-										
体温	°C			37.2	37.1									

146

(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-03009370			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	04/02/09	04/02/12								
PR	回/分			80	84								
アンモニア					23								
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 (8.1)

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-03009370			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 胃腸炎	04/02/03 04/02/05	04/02/05 継続	原疾患 胃腸炎 (便秘) 合 併症	外来、職業 ●									

MedDRA Version (8.1)

147

(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-03009370		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															
2.	日本	クラリス		クラリスロマイシン				04/02/04 04/02/09															
3.	日本	メプチン		塩酸プロカテロール				04/02/04 04/02/09															
4.	日本	ムコダイン		カルボシステイン				04/02/04 04/02/09															
5.	日本	ビソルボン		塩酸ブロムヘキシン				04/02/04 04/02/09															
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.	書字障害 記憶障害 異常行動			REPORTER REPORTER REPORTER								おそらく関連あり 関連あるかも/わずかに関連 関連あるかも/わずかに関連 おそらく関連あり 関連あるかも/わずかに関連 関連あるかも/わずかに関連				1. タミフル:							
	書字障害 記憶障害			COMPANY COMPANY												2. クラリス:							
	異常行動			COMPANY												3. メプチン:							
																4. ムコダイン:							
																5. ビソルボン:							
2.																							
3.																							
4.																							
5.																							
報告された死因								剖検				剖検による死因											
												MedDRA				Version (8.1)							

148

(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-03009370	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 書字障害、 書字障害、 記憶障害、 記憶障害、 行動障害、 異常行動		
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 (8.1)		

149

(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-03009466	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03月03日		第一報入手日	2004年02月09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	女性								
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	CAP	75mg/1回	1日	04/02/08	04/02/08	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	ミオクローヌス (ミオクローヌス様不随意運動)	ミオクローヌス		04/02/08	04/02/10			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: []
 (他院にてインフルエンザ迅速診断テスト実施)
 測定日: 2/8 結果: Flu A サンプル: 不明
 インフルエンザ発症時に認められた自覚所見: 39℃台の発熱、悪寒戦律
 2004/02/089:00
 発熱、頭痛を訴える。37.8℃。数日前より弟がインフルエンザに罹患し本剤を処方されていたため、1cap (75mg) もらって内服した。
 13:00
 近医 (A) で脱水を指摘され点滴を受けた。
 2004/02/0813:30
 肩を瞬間的にふるわせるような不随意運動が出現した。熱が高くなったり緊張したりすると増悪した。自分で完全に止めることはできなかった。
 16:00
 近医 (B) 受診。アレピアチン (5mL)、ホリゾン1/2A静注、アンヒバ (200) 挿入し、若干改善したが消失せず。インフルエンザ (A) の確定診断を得る。体温は39.1℃。
 19:23
 当院救急外来を受診、入院となる。
 19:40
 セルシン5mg静注するも不随意運動消失せず。
 2004/02/099:00
 運動の大きさ、頻度とも改善傾向となるが持続。

MedDRA

Version (10.0)

(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-03009466	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									
18:00 神経内科の指示でランドセン1mg/2×朝より内服開始。 2004/02/109:00 不随意運動は完全に消失。 2004/02/1316:00 退院となる。(内服は継続) インフルエンザ回復。 不明 EEG検査実施: てんかん性の脳波所見なし									
								MedDRA	Version (10.0)

151

(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-03009466	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		
不随意運動出現前に受けた処置は本剤の内服と一般的な点滴のみであり本剤との因果関係が最も強く疑われる。 インフルエンザ症状(脱水含む)と不随意運動との関連性はないと考える。			本剤投与後に発現しており、本事象と本剤との因果関係は否定できないが、高熱による影響も考えられる。		
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		
			ミオクローヌス様不随意運動		
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 本剤：(国内)記載なし/(CDS, PDR)記載なし 2. 累積報告件数 ミオクローヌス：(国内)1件(今回の報告を含む)/(外国)報告なし, てんかん：(国内)報告なし, (外国)1件					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)

152

(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-03009466		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	04/02/08	04/02/09	04/02/10	04/02/11	04/02/12	04/02/13				
白血球数	/mm ³	5000	8500	7000				3900					
好中球数 (%)	%	48	61	80				41					
リンパ球 (%)	%	25	45	13				46					
単球 (%)	%	4	7	6				6					
好酸球数 (%)	%	1	5	1				6					
好塩基球 (%)	%	0	1					0					
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	480	463				470					
ヘモグロビン	g/dL	12	16	14.0				14.0					
ヘマトクリット	%	35	48	39.8				41.3					
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	12	34	21.7				19.2					
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	7.5									
アルブミン (血清)	g/dL	4.0	5.0	4.6									
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0	0.5									
AST (GOT)	IU	10	40	20									
ALT (GPT)	IU	5	40	9									
AL-P	IU	115	359	222									
LD	IU	115	245	200									
γ-GTP	IU		30	9									
クレアチンキナーゼ	IU/L	32	180	111									
尿素窒素 (血清)	mg/dL	6	20	6.3									
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	0.8	0.7									
ナトリウム	mEq/L	136	147	137									
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	3.7									
クロール	mEq/L	98	109	96									
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3	2.3									
UP				-									
UG				-									
潜血				3+									
空腹時血糖	mg/dL	70	109	86									
体温	°C			38.7	37.3	38.8	37.0	36.8	36.4				
SP	mmHg			100									
DP	mmHg			57									

153

MedDRA

Version (10.0)

(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-03009466			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	04/02/08	04/02/09	04/02/10	04/02/11	04/02/12	04/02/13							
PR	回/分			87												
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 (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-03009466			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	04/02/08		原疾患	職業 												
															MedDRA	Version (10.0)

154

(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-03009466	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	04/02/08	04/02/08				
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.	ミオクローヌス ミオクローヌス		REPORTER COMPANY				関連あるかも/わずかに関連 関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (10.0)	

(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-03009466		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						ミオクローヌス、 ミオクローヌス	
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 (10.0)		

156

識別番号・報告回数	B-03009543	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24日		第一報入手日	2004年02月04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)			インフルエンザ					
患者略名		体重							
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/2回	1日	04/02/02	04/02/02	インフルエンザ 高熱
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	1DF/1回	1日	04/02/02	04/02/02	

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	意識レベルの低下 (意識障害)	意識障害	1時間	04/02/02	04/02/02			回
重・非	意識レベルの低下 (意識障害)	意識障害		04/02/03	04/02/03			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: [redacted] 体重: [redacted]
2004/02/01
湿性咳嗽、微熱。
2004/02/02
(8:00) 朝より発熱、頭痛あり。自宅にあった本剤、カロナール内服。
2004/02/02
(23:00) 多汗、顔面蒼白になり後方に転倒(2回)、頭部叩打(-)、意識不明となり、救急車要請。救急車到着時、意識回復。
(24:00) A病院(救急車搬送先)では意識清明でインフルエンザAの診断にて帰宅。
2004/02/03
(1:00) 40分ごとに脱力転倒。
「サッカーが〇〇〇」「今まで育ててくれてありがとう」と関連性のない発語を繰り返し、呼びかけへの返答はなく、ふらつき、しばしば壁にぶつかる。トイレに入りトイレ内でも1回転倒。
(7:00) 3回、転倒した記憶は本人あり、意識清明。
(9:00) B病院受診。脳症の疑いにて当科紹介入院。
入院にて頭部CT施行し、脳圧亢進を示唆する所見や浮腫等を見とめず、腰椎穿刺によって採取したリコールは異常所見なく、血中CK-BB正常。以降、意識障害なく、meningial signもないため、脳症を否定。上記の症状は薬剤副作用の可能性もありと考える。

(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-03009543	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									
2004/02/06 本剤投与終了。									
								MedDRA	Version (8.1)

(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-03009543	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>当院で精査を行ったが、脳症の疑いは薄く、当初は、インフルエンザによる熱せん妄を疑ったが、2/3解熱後も、当院入院中に異常発語夜間に認められ、本剤の影響が強く疑われた。</p>			<p>本事象は本剤投与中に発現しているが、その後の継続服用中には認められていないことから、本剤よりもインフルエンザの影響が考えられる。</p>		
今後の対応					
意識障害については、使用上の注意のその他の副作用に妄想、譫妄を記載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		
			意識障害、 意識障害		
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：【その他の副作用】妄想、譫妄 他剤：記載なし 2. 累積報告件数 意識レベルの低下：(国内) 8件 (今回の報告を含む)、(外国) 0件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

159

(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-03009543		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	04/02/03	04/02/05							
白血球数	/mm ³			3800	2800							
好中球数 (%)	%			70.0	46.0							
リンパ球 (%)	%			23.5	38.5							
単球 (%)	%			6.5	10.5							
好酸球数 (%)	%				4.5							
好塩基球 (%)	%				0.5							
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			540	499							
ヘモグロビン	g/dL			16.6	15.0							
ヘマトクリット	%			47.4	43.7							
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			14.5	14.1							
総蛋白 (血清)	g/dL			7.8	6.6							
アルブミン (血清)	g/dL			5.1	4.3							
総ビリルビン	mg/dL			0.4	0.2							
AST (GOT)	IU			15	15							
ALT (GPT)	IU			12	10							
AL-P	IU			823	638							
LD	IU			167	149							
γ-GTP	IU			17								
クレアチンキナーゼ	IU/L			72	53							
尿素窒素 (血清)	mg/dL			10.3	8.4							
血中クレアチニン	mg/dL			0.81	0.77							
尿酸 (血清)	mg/dL			6.6	5.8							
ナトリウム	mEq/L			139	141							
カリウム	mEq/L			4.0	4.2							
クロール	mEq/L			100	104							
カルシウム	mg/dL			9.9	9.4							
C-反応性蛋白	mg/dL			2.73	0.55							
UP				-								
UG				-								
潜血				-								
プロトロンビン時間	秒			15.1								

MedDRA

Version (8.1)

(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-03009543		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	04/02/03	04/02/05									
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒			35.2										
空腹時血糖	mg/dL			104										
体温	°C			37.3	36.3									
SP	mmHg			110	120									
DP	mmHg			68	68									
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 (8.1)

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-03009543		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	04/02/01		原疾患	外来、職業 ()										

MedDRA Version (8.1)

161

(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-03009543	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	投与量変更せず	04/02/02					
2.	日本	カロナール	アセトアミノフェン		04/02/02	04/02/02				
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.	意識レベルの低下		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
	意識レベルの低下		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		2. カロナール:	
	意識レベルの低下		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連			
	意識レベルの低下		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連			
2.	報告された死因				剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (8.1)	

162

(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-03009543	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			意識障害、 意識レベルの低下		
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間			意識障害、 意識レベルの低下		
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)		

163

(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-03009903	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13日		第一報入手日	2004年02月13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 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴				新医薬品等の区分 該当なし	
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	●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	SYR	1.2g/2回	1日	04/01/29	04/01/31	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	譫妄 (うわごと)	譫妄		04/01/29	04/01/31			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
 2004/01/29
 本剤の投与開始(～1/31)。うわごとが発現。
 2004/01/31
 うわごとは回復。

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-03009903	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		
特になし。			本症例は情報が不足しており、本事象と本剤との因果関係は評価できない。		
今後の対応					
譫妄については、使用上の注意のその他の副作用に記載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		
			うわごと		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
担当医の協力が得られず、本情報以上の詳細情報は入手不可能であった。担当医の重篤度評価は軽微であるが、MAHで重篤と評価されたため企業評価を重篤とし報告を行う。 1. 使用上の注意の記載状況 本剤：【その他の副作用】譫妄 2. 累積報告件数 譫妄：(国内)6件(今回の報告を含む)、(外国)2件					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.1)

165

(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-03009903		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-03009903		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			原疾患	外来、職業								
										MedDRA	Version (9.1)	

166

(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-03009903	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	04/01/29	04/01/31				
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			
報告された死因						剖検		剖検による死因			
								MedDRA		Version (9.1)	

167

(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-03009903		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		親の体重		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		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)		

168

(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-03009909	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09月30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	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)		体重 Kg			インフルエンザ			
患者略名	●								
性別	男性								
年齢	●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	SYR	(不明)		04/01/27		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	痲疹 (けいれん)	痲疹		04	04			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
 2004/01/27
 本剤の投与開始。
 2004
 痲疹が発現。
 2004
 痲疹は回復。

169

(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-03009909	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		
特になし。			本症例は情報が不足しており、本事象と本剤との因果関係は評価できない。		
今後の対応					
痙攣については、初回情報入手時(2004.2.12)には予測不可であったが、2004年5月に使用上の注意のその他の副作用 痙攣の記載から、重大な副作用 精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)へ記載を変更し注意喚起を行った。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		
			けいれん		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
患者がその後来院しておらず詳細が不明という理由から担当医の協力が得られず、本情報以上の詳細情報は入手不可能であった。 1. 使用上の注意の記載状況 本剤:【重大な副作用】精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) 2. 累積報告件数 痙攣: (国内) 11件(今回の報告を含む)、(外国) 4件					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.1)

170

(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-03009909		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!								
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-03009909		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		継続	原疾患	外来、職業								
										MedDRA	Version (9.1)	

171

(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-03009909	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		不明	04/01/27					
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. 痲疹			REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:		
痲疹			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)		

172

(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-03009909	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 痙攣、 痙攣		
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)		

173

(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-03009966	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03月23日		第一報入手日	2004年02月10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 喘息 肺気腫					
患者略名		体重 Kg							
性別	男性								
年齢	6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/1回	1日	04/02/09	04/02/09	インフルエンザ
ユニフィル	テオフィリン	0	経口	TAB	400mg/1回	1日	01/07/14		喘息
オノン	プラシチン水和物	0	経口	CAP	225mg/2回	1日	01/07/14		喘息
セルベックス	テプレノン	0	経口	FGR	0.5g/2回	1日	01/07/14		胃炎
フルタイド	プロピオン酸フルチカゾン	0	吸入	INH	200µg/2回	1日	02/05/28		喘息

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	意識消失 (意識喪失)	意識消失	1分	04/02/10	04/02/10	7時間		回
重・重	痙攣 (全身の痙攣)	全身痙攣	1分	04/02/10	04/02/10	570分		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: []
ワクチン摂取済み。
2004/02/09
(14:00) インフルエンザ様症状にて来院。インフルエンザA型陽性と判明。本剤150mg/日処方。
(19:00) 本剤75mg内服。
2004/02/10
(2:00) トイレに行った後、自宅の廊下で意識消失発作あり転倒。家人が発見し、1分程度で意識戻り部屋で眠る。
(4:30) 再びトイレに行こうとしたが、部屋でそのまま眼球上転し、全身痙攣出現する。便失禁 (+)。1分程度で痙攣消失し意識清明となる。
(5:10) タクシーにて当院受診。入院となる。36.9度。入院時意識清明。神経学的所見なし。頭部CT異常なし。本剤内服は中止。
2004/02/10~2004/2/16
入院経過中、意識消失、痙攣なし。

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-03009966	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									
2004/02/14 解熱し、インフルエンザは改善した。									
2004/02/16 退院。									
								MedDRA	Version (9.1)

175

(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-03009966	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		
以前に意識消失発作、痙攣発作の既往なく、他の薬剤の変更なし。来院時、血液検査は炎症反応亢進のみで発作発現はタミフル内服後に生じているため本剤が原因と考えられ、内服中止後は発作なく経過した。			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。		
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		
			意識喪失、 全身の痙攣		
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 本剤、オノン：【その他の副作用】痙攣、ユニフィル：【重大な副作用】痙攣、意識障害 累積報告件数 意識消失：(国内) 2件 (今回の報告を含む)、(外国) 1件 痙攣：(国内) 5件 (今回の報告を含む)、(外国) 3件					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.1)

176

(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-03009966		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	04/02/09	04/02/10	04/02/16											
白血球数	/mm ³	3300	8800	6800	4200	4900											
好中球数 (%)	%			74.4	60.2	60.2											
リンパ球 (%)	%	20	55	20.4	27.9	31.4											
単球 (%)	%	2	13	5.1	11.2	6.8											
好酸球数 (%)	%	0	11	0	0.5	1.1											
好塩基球 (%)	%	0	3	0.1	0.2	0.5											
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	360	500	409	390	402											
ヘモグロビン	g/dL	11	15	13.6	13.0	13.5											
ヘマトクリット	%	32	44	41.1	39.1	40.1											
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13	35	22.2	18.6	26.7											
総蛋白 (血清)	g/dL	6.6	8.0	6.8	6.1												
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	1.38													
AST (GOT)	IU	8	38	20	17	16											
ALT (GPT)	IU	4	44	9	9	9											
AL-P	IU	104	338	311	258	248											
LD	IU	250	520	453	365	404											
γ-GTP	IU	8	45	23													
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	20	10.1	7.1	10.3											
血中クレアチニン	mg/dL	0.3	0.8	0.77	0.66	0.69											
尿酸 (血清)	mg/dL				3.8												
ナトリウム	mEq/L	135	147	134	133	138											
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	4.1	4.2	4.2											
クロール	mEq/L	96	108	98	100	104											
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3	6.5	4.2	1.7											
空腹時血糖	mg/dL	70	110	147	98												
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																	

177

(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-03009966		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	04/02/08	04/02/14	A型インフルエンザウイルス感染	外来、職業 ()						
喘息	01/07	継続	気管支喘息 (合併症)							
肺気腫	01/07	継続	合併症							
								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-03009966		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		04/02/09	04/02/09	7時間			
2.	日本	ユニフィル		テオフィリン		投与量変更せず		01/07/14					
3.	日本	オノン		ブランルカスト水和物		投与量変更せず		01/07/14					
4.	日本	セルベックス		テプレノン		投与量変更せず		01/07/14					
5.	日本	フルタイド		プロピオン酸フルチカゾン		投与量変更せず		02/05/28					
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.	意識消失 痙攣 意識消失 痙攣	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY								関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes		1. タミフル: 2. ユニフィル: 3. オノン: 4. セルベックス: 5. フルタイド:	
2.													
3.													
4.													
5.													
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (9.1)	

179

(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-03009966		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 意識消失、 意識消失 全身痙攣、 痙攣	
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)		

180

(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-03010065	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03月02日		第一報入手日	2004年02月13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 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)		体重 Kg			インフルエンザ 上気道の炎症 横紋筋融解 椎間板突出			
患者略名	●								
性別	女性								
年齢	7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	SYR	(不明)		04/02/10	04/02/13	インフルエンザ
PL	1180107	0	経口	GRA	(不明)			04/02/13	
アストミン	リン酸ジメモルファン	0	経口	POR	(不明)			04/02/13	
フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル	0	経口	POR	(不明)			04/02/13	
ピタメジン	ベンフォチアミン・B6・B12配合剤 (1)	0	経口	POR	(不明)				
ヘルベッサーR	塩酸ジルテアゼム	0	経口	CAP	(不明)				
パファリン81mg	3399100	0	経口	TAB	(不明)				
ハルシオン	トリアゾラム	0	経口	TAB	(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-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		04/02/11	04/02/18			回
重・重	妄想 (妄想)	妄想		04/02/11	04/02/18			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
 2004/02/10
 発熱。インフルエンザと診断。本剤内服開始。
 2004/02/11
 解熱。夜間より幻覚、妄想出現。
 2004/02/13
 当院受診入院。本剤中止。点滴開始。

MedDRA

Version (8.1)

(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-03010065	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									
2004/02/16 幻覚消失。 2004/02/18 退院。									
								MedDRA	Version (8.1)

識別番号・報告回数	B-03010065	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		
インフルエンザによる発熱が消えてから幻覚が急性に発症。本剤中止。点滴にて幻覚消去。			本事象は本剤投与後に発現し投与中止後に改善しているが、前医での投与前の情報が不足しており本事象と本剤との因果関係は評価できない。		
今後の対応					
幻覚、妄想については使用上の注意のその他の副作用に記載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					
他院で本剤を処方された患者であり、本情報以上の詳細情報は入手不可能であった。 1. 使用上の注意の記載状況 本剤：【その他の副作用】幻覚、妄想 2. 累積報告件数 幻覚：(国内) 14件 (今回の報告を含む)、(外国) 2件 妄想：(国内) 3件 (今回の報告を含む)、(外国) 1件					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

183

(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-03010065		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	04/02/13	04/02/16							
白血球数	/mm ³			4300	4700							
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			324	300							
ヘモグロビン	g/dL			10.4	9.6							
ヘマトクリット	%			30.3	27.7							
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			14.8	13.9							
総蛋白(血清)	g/dL			7.0	6.1							
総ビリルビン	mg/dL			0.4	0.5							
直接ビリルビン	mg/dL				0.1							
AST(GOT)	IU			122	41							
ALT(GPT)	IU			71	36							
AL-P	IU				184							
LD	IU			708	395							
クレアチンキナーゼ	IU/L			3212	254							
尿素窒素(血清)	mg/dL			26.9	9.7							
血中クレアチニン	mg/dL			1.0	0.8							
尿酸(血清)	mg/dL				2.4							
ナトリウム	mEq/L			132	129							
カリウム	mEq/L			4.8	4.3							
クロール	mEq/L			97	97							
カルシウム	mg/dL			9.0								
C-反応性蛋白	mg/dL			5.53	1.67							
UP					-							
UG					-							
潜血					-							
プロトロンビン時間	秒・%				11.9							
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒				31.0							
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												

184

MedDRA

Version (8.1)

(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-03010065	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
診断に関連する検査及び処置の結果					
					MedDRA
					Version (8.1)

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-03010065	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 上気道の炎症 横紋筋融解 椎間板突出	04/02/10 04/02/10	継続	原疾患 原疾患 合併症 既往症	外来、職業					
					MedDRA				
					Version (8.1)				

85

(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-03010065		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		04/02/10	04/02/13				
2.	日本	PL		1180107					04/02/13				
3.	日本	アストミン		リン酸ジメモルファン					04/02/13				
4.	日本	フロモックス		塩酸セフカペンピボキシ シル					04/02/13				
5.	日本	ビタメジン		ベンフォチアミン・B 6・B12 配合剤 (1)		不明							
6.	日本	ヘルベッサーR		塩酸ジルチアゼム		不明							
7.	日本	パファリン81mg		3399100		不明							
8.	日本	ハルシオン		トリアゾラム		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		医薬品に関するその他情報	
1.	幻覚 妄想 幻覚 妄想	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: 2. PL: 3. アストミン: 4. フロモックス: 5. ビタメジン: 6. ヘルベッサーR: 7. パファリン81mg: 8. ハルシオン:	
2.													
3.													
4.													
5.													
6.													
7.													
8.													
報告された死因				剖検				剖検による死因		MedDRA		Version (8.1)	

109

(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-03010065	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 幻覚、 幻覚 妄想、 妄想		
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 (8.1)		

187

(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-03010648	第2報	関連報告番号		非重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2004年03月04日		第一報入手日	2004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 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		インフルエンザ					
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	GAP	75mg/1回	1日	04/01/27	04/01/27	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	GAP	75mg/2回	1日	04/01/28	04/01/30	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	GAP	75mg/1回	1日	04/01/31	04/01/31	インフルエンザ
ブラコデ	鎮咳配合剤(1)	0	経口	SYR	3.3mL/3回	1日	04/01/27	04/01/31	咳嗽
ムコキール	塩酸アンブロキシソール	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	04/01/27	04/01/31	痰貯留
ナルコチン	ノスカピン	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	04/01/27	04/01/31	咳嗽
セレスターナ	ベタメタゾン・d-マレイン酸クロルフェニラミン	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	04/01/27	04/01/31	鼻漏

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	意識レベルの低下 (意識障害)	意識障害		04/01/27	04/01/31			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
(インフルエンザ迅速診断テスト実施)
測定日：1/28 結果：Flu A、B サンプル：鼻腔ぬぐい液
インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見：咳、寒気、発熱、筋肉痛、頭痛
2004/01/2715:33
当院受診。診察。与薬。
夕食後
本剤1cap(75mg)及び併用薬を内服。
2004/01/2723:00頃
立ち上がって台所でグラグラとなり倒れた。同様のことが続けて3回あった。意識喪失もあり。

188

(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-03010648	第2報	関連報告番号		非重篤	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									
2004/01/28 12:30 当院受診。意識は清明。 2004/01/31 15:22 当院受診。変わったことなし。									
								MedDRA	Version (8.1)

(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-03010648	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>元来元気で受診以前の内服歴もない。インフルエンザ感染症で本剤及び他4剤を1回内服した後 に発生している。他4剤は日常よく使用しているがこれまでにこのような副作用はなかった。 可能性として本剤が考えられるが、起立性低血圧もありインフルエンザに伴って起った可能性 もある。(ただし意識喪失までおこしたことは過去にない)一過性の意識障害か。</p>			<p>本剤投与後に発現しており本事象と本剤との因果関係は否定できないが、その後の本剤服用中 には認められていないことから、インフルエンザの影響が考えられる。</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		
			意識障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>【使用上の注意記載状況】 本剤：(国内)記載なし/(PDR, CDS)記載なし 【累積報告件数】 意識レベルの低下：(国内)10件(今回の報告を含む)/(外国)報告なし, 意識消失：(国内)1件/(外国)2件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

190

(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-03010648		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	04/01/28								
白血球数	/mm ³	3500	9700	3680								
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	438	577	496								
ヘモグロビン	g/dL	13.6	18.3	14.9								
ヘマトクリット	%	40.4	51.9	45.5								
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14.0	37.9	21.3								
AST (GOT)	IU	10	40	29								
ALT (GPT)	IU	5	45	18								
AL-P	IU	104	338	275								
γ-GTP	IU	16	73	13								
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	20	10.8								
血中クレアチニン	mg/dL	0.65	1.09	0.87								
空腹時血糖	mg/dL	70	110	87								
体温	°C			37.3								
SP	mmHg			120								
DP	mmHg			88								
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 (8.1)	

191

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-03010648		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	04/01/25		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-03010648		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		04/01/27	04/01/27				
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		減量		04/01/28	04/01/30				
3.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		04/01/31	04/01/31				
4.	日本	プラコデ		鎮咳配合剤(1)				04/01/27	04/01/31				
5.	日本	ムコキール		塩酸アンブロキシール				04/01/27	04/01/31				
6.	日本	ナルコチン		ノスカピン				04/01/27	04/01/31				
7.	日本	セレスターナ		ベタメタゾン・d-マ レイン酸クロルフェニ ラミン				04/01/27	04/01/31				
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.	意識レベルの低下			REPORTER						関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
	意識レベルの低下			COMPANY						関連あるかも/わずかに関連		2. タミフル:	
2.	意識レベルの低下			REPORTER						関連あるかも/わずかに関連		3. タミフル:	
	意識レベルの低下			COMPANY						関連あるかも/わずかに関連		4. プラコデ:	
3.	意識レベルの低下			REPORTER						関連あるかも/わずかに関連		5. ムコキール:	
	意識レベルの低下			COMPANY						関連あるかも/わずかに関連		6. ナルコチン:	
4.										関連あるかも/わずかに関連		7. セレスターナ:	
5.													
6.													
7.													
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (8.1)	

192

(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-03010648	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				意識障害、 意識レベルの低下		
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)			

193

(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-03010786	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03月23日		第一報入手日	2004年02月23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)								
患者略名	■■■■	体重 Kg	高血圧 骨粗鬆症 痔出血						
性別	女性								
年齢	7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	04/02/04	04/02/06	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	04/02/07	04/02/07	インフルエンザ
カルフィーナ	アルファカルシドール	0	経口	TAB	0.5µg/2回	1日	01/10		
ニフェスロー	ニフェジピン	0	経口	TAB	20mg/2回	1日	01/10		

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	妄想	妄想		04/02/06	04/02/08			回
重・非	幻覚	幻覚		04/02/06	04/02/08			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: ■■■■
 (インフルエンザ迅速診断テスト実施)
 測定日: 2/4 結果: Flu A サンプル: 鼻腔内
 発症時に認められた自他覚所見: 発熱(37.8~38.2°C)、頭痛、全身の筋肉痛、咳。(家人 孫がインフルエンザAに罹患していた。)来院時
 の妄想、幻覚等の症状は無。
 2004/02/02
 朝から頭痛、咳、KT38.2°C。感冒薬処方。PL 3.0、ガチクロ 4T 2x
 2004/02/04
 (午前) KT37.8、インフルエンザテスト→陽性「A」
 本剤2T 2x5の処方。
 2004/02/06
 KT36.0、BP132~172mmHgも。
 (3:00) 起床し、子供が玄関先にいるとか、そわそわして寝ない。
 2004/02/07
 朝、本剤 75mg服薬し投与中止。

194

(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-03010786	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>(午前) KT36.6°C、家人(孫、夫婦付添)で状況を話す。それまで、本剤7CAP服用した。 来院時BP130~70mmHg、会話正常。ソルラクトTMR 500mL点注し帰宅する。帰宅後臥床就眠。 2004/02/08 午前中まで昼夜の区別なかったが、午後になり通常のような状態にもどる。家人が、それまでのことを説明したら申し訳なかったと話す。 以降、妄想、幻覚症状の再発は無。</p>										
							MedDRA	Version (8.1)		

(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-03010786	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年2月2日の来院時に家人(孫2人)がインフルエンザAに罹患していた旨を申し出なかった為に、本剤の投与(インフルエンザの確定)はH16年2月4日になってしまった。 妄想及び幻覚は本剤投与と一致しており、本剤中止後、2月8日午後に通常状態にもどる。 H16年2月6日から2月8日までのことは記憶にない。 他剤の影響は考え難い。</p>			<p>妄想、幻覚については、本剤投与後に発現し、中止後に回復していることから本剤との因果性は否定できないが、インフルエンザの影響も考えられる。</p>		
今後の対応					
妄想、幻覚については、現在添付文書の重大な副作用への記載を検討中である。					
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		
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：【その他の副作用】幻覚、興奮、妄想、譫妄 (CDS, PDR: 記載なし) カルフィーナ：【その他の副作用】不眠、眠気、記憶力・記銘力の減退 ニフェスロー：【その他の副作用】眠気、不眠 2. 累積報告件数 (国内) 妄想2件、幻覚16件 (外国) 報告なし</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

196

(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-03010786	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手できなかった					

MedDRA Version (8.1)

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-03010786	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)
高血圧	83/04	継続	原疾患	外来、職業					
骨粗鬆症	83/04	継続	原疾患						
痔出血	03/10/03		既往症						

MedDRA Version (8.1)

197

(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-03010786		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		再投与による再発の有無	
								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	
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		減量		04/02/04 04/02/06			
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		04/02/07 04/02/07			
3.	日本	カルフィーナ		アルファカルシドール				01/10			
4.	日本	ニフェスロー		ニフェジピン				01/10			
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	
1.	妄想 幻覚	REPORTER		REPORTER COMPANY REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY				関連あり/Yes		1. タミフル: 2. タミフル: 3. カルフィーナ: 4. ニフェスロー:	
2.	妄想 幻覚	REPORTER						関連あり/Yes			
3.	妄想 幻覚	REPORTER						関連あり/Yes			
4.	妄想 幻覚	COMPANY						関連あり/Yes			
報告された死因				剖検				剖検による死因		MedDRA	
										Version (8.1)	

198

(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-03010786	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 妄想、 妄想 幻覚、 幻覚		
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 (8.1)

199

(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-03010917	第1報	関連報告番号		非重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2004年02月16日		第一報入手日	2004年02月09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)		体重 Kg			インフルエンザ			
患者略名	●●●								
性別	女性								
年齢	3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	04/01/23	04/01/26	インフルエンザ
ゼスラン	メキタジン	0	経口	TAB	1DF/2回	1日	04/01/23	04/01/25	鼻漏
ソラントール	塩酸チアラミド	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	04/01/23	04/01/26	咽喉頭疼痛
リンコデ	リン酸コデイン (1%以下)	0	経口	POW	1.3g/3回	1日	04/01/23	04/01/26	咳嗽

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	視野欠損 (視野狭窄)	視野狭窄		04/01/27	04/01/27			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
(インフルエンザ迅速診断テスト実施)
測定日：1/23 結果：Flu A サンプル：鼻咽頭ぬぐい液
発症時に認められた自他覚所見：咽頭痛、頭痛、悪感、関節痛、発熱 (温度は不明)
2004/01/23
A型インフルエンザのため本剤 150mg/day投与開始。
2004/01/27
朝、前夜内服後、視野が狭くなり気分が不良となったため、内服を中止したとの電話連絡があった。1~2時間後には回復したとの由。
本剤、ソラントール、リンコデは同日 (1/27) には内服していない。(前夜まで内服)

MedDRA

Version (10.0)

200

(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-03010917	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		
本剤のためか断定は出来ない。併用剤では視野狭窄の経験はありません。			本剤との因果性については情報が不足しており評価できない。		
今後の対応					
今後とも同様症例の収集に努め、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		
			視野狭窄		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例に関する情報は患者から医師への電話連絡情報のみであり、これ以上の情報入手は不可能であった。また、本症例は「視野欠損」として同一施設から同時期に報告された2症例のうち1例である。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況 本剤：記載なし (CDS, PDR：記載なし) 他剤：記載なし</p> <p>2. 累積報告件数 国内：視野欠損：2件 (今回の報告を含む) (視野狭窄、焦点が合わない 各1件) 外国：報告なし</p>					
引用文献			資料一覧		

201

(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-03010917		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	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 (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-03010917		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	04/01/23		原疾患	外来、職業								
										MedDRA	Version (10.0)	

202

(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-03010917	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		04/01/23		04/01/26													
2.	日本	ゼスラン		メキタジン				04/01/23		04/01/25													
3.	日本	ソランタール		塩酸チアラミド				04/01/23		04/01/26													
4.	日本	リンコデ		リン酸コデイン (1%以下)				04/01/23		04/01/26													
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.	視野欠損			REPORTER								関連あるかも/わずかに関連 関連あるかも/わずかに関連				1. タミフル:							
	視野欠損			COMPANY												2. ゼスラン:							
2.																3. ソランタール:							
3.																4. リンコデ:							
4.																							
報告された死因								剖検				剖検による死因				MedDRA				Version (10.0)			

203

(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-03010917	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 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			視野狭窄、 視野欠損				
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 (10.0)			

204

(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-03010918	第1報	関連報告番号		非重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2004年02月16日		第一報入手日	2004年02月09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	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)		体重			インフルエンザ			
患者略名	■■■■								
性別	女性								
年齢	10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	SYR	2.2g/2回	1日	04/02/03	04/02/06	インフルエンザ
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	TAB	15mg/3回	1日	04/02/03	04/02/06	咳嗽
ソランタール	塩酸チアラミド	0	経口	TAB	50mg/3回	1日	04/02/03	04/02/06	関節痛

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・非	視野欠損 (視野欠損(右目下半分))	視野欠損		04/02/06	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：不明 体重：■■■■
2004/02/03
本剤の投与を開始。
2004/02/06
(7:00頃 起床時)「右眼の下半分が見えなくなった」電話連絡にて投薬中止を指示。
(2-3時間後 昼頃)回復。
・インフルエンザ確定診断の有無：無
・インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見
：39℃の発熱、頭痛、咳嗽、関節痛、咽頭発赤+、ラ音-、
発疹-

MedDRA

Version (10.0)

205

(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-03010918	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		
タミフルのためかどうかは不明だが、可能性を否定出来ない。			本剤との関連性については、情報が不足しており評価困難である。		
今後の対応					
今後とも同様症例の収集に努め、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		
			視野欠損(右目下半分)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例に関する情報は患者から医師への電話連絡情報のみであり、これ以上の情報入手は不可能であった。また、本症例は「視野欠損」として同一施設から同時期に報告された2症例のうちの1例である。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況 本剤：記載なし (GDS、PDR：記載なし) 他剤：記載なし</p> <p>2. 累積報告件数 視野欠損：1件 (今回の報告を含む) (視野狭窄、眼の焦点があわない 各1件)</p>					
引用文献			資料一覧		

206

(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-03010918		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	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 (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-03010918		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	04/02/06		原疾患	外来、職業								
										MedDRA	Version (10.0)	

207

(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-03010918	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	04/02/03	04/02/06				
2. 日本	メジコン	臭化水素酸デキストロ メトルファン		04/02/03	04/02/06				
3. 日本	ソランタール	塩酸チアラミド		04/02/03	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. 視野欠損		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
視野欠損		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		2. メジコン:	
2.								3. ソランタール:	
3.									
報告された死因				剖検		剖検による死因			
						MedDRA		Version (10.0)	

208

(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-03010918	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 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	視野欠損、 視野欠損					
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 (10.0)		

209

(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-03010985	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄 新医薬品等の区分 該当なし
最新情報入手日	2004年05月19日		第一報入手日	2004年02月09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 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	インフルエンザ						
性別	女性								
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	04/02/04	04/02/07	インフルエンザ
ブロン錠12	ブロン錠12	S	経口	TAB	(不明)			04/02/07	咳嗽
ブロン錠12	ブロン錠12	S	経口	TAB	(不明)			04/02/07	発熱
サワテン	カルボシステイン	0	経口	TAB	250mg/3回	1日	04/02/04	04/02/07	インフルエンザ
ムコスタ	レバミピド	0	経口	TAB	100mg/3回	1日	04/02/04	04/02/07	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	(不明)		04/02/04	04/02/07	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	痙攣 (全身性痙攣)	全身痙攣	2時間	04/02/08	04/02/08			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明、体重：●●●
2004/02/04
他院にてインフルエンザAと診断。
インフルエンザに対して、本剤150mg/日投与開始。(～2/7)
2004/02/07
(当院来院時前) 高熱は無く微熱及び咳嗽が持続していた為、23:00頃市販薬ブロンを服用後、耳鳴り、眩暈、ふるえが出現した。本剤を同時に服用したかは不明。
2004/02/08
(3:00) 全身性痙攣が発現。
(4:13) O2吸入、3L/分 2h開始。(全身性痙攣) 眩暈、振戦を認め、ECG(12)にて陰性T(前壁)、心房細動を認める。
(4:15) イソビットテープ貼付
(4:20) アゼジパミン注+生食20ml 静注。

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-03010985	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									
(4:59) (痙攣改善時) ECG (12) にて正常範囲になる。 不明 全身性痙攣回復。									
								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-03010985	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		
救急にて対応の為、詳細不明。被疑薬としてブロン(市販薬)の可能性大。			情報が不足しており、評価困難である。		
今後の対応					
精神・神経症状(痙攣)については、初回情報入手時には添付文書の「その他の副作用」に記載されていたが、「重大な副作用」に記載し、現在使用上の注意改訂のお知らせを配布中である(2004年6月11日まで)。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		
			全身性痙攣		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例の担当医による重篤度は「重篤でない軽微でない」であったが、MAH判断で重篤な症例として報告を行う。 【使用上の注意記載状況】 本剤：(国内)(その他の副作用)痙攣 (CCDS, PDR) 記載なし ブロン錠：めまい カロナール：(その他の副作用)めまい 【累積報告件数】 痙攣：(国内)3件(今回の報告を含む)/ (外国)なし 大発作痙攣：(国内)1件/ (外国)1件					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.1)

212

(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-03010985		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	04/02/08										
白血球数	/mm ³	3.50	9.10	4600										
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	3.76	5.00	425										
ヘモグロビン	g/dL	11.3	15.2	13.3										
ヘマトクリット	%	33.4	44.9	38.8										
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13.0	36.9	18.2										
総蛋白(血清)	g/dL	6.7	8.3	7.3										
AST(GOT)	IU	10	40	30										
ALT(GPT)	IU	5	45	12										
AL-P	IU	110	360	145										
LD	IU	115	245	401										
γ-GTP	IU		45	11										
ChE	IU	3500	7700	3255										
クレアチンキナーゼ	IU/L	45	210	78										
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	22	12										
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.0	1.0										
尿酸(血清)	mg/dL	2.0	57	2.7										
ナトリウム	mEq/L	134	147	140										
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	4.9										
クロール	mEq/L	98	108	101										
カルシウム	mg/dL	8.2	10.4	8.2										
C-反応性蛋白	mg/dL		0.30	0.56										
体温	°C			36.8										
SP	mmHg			120										
DP	mmHg			76										
PR	回/分			72										
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										

213

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) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-03010985		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			インフルエンザA	外来、職業					
								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-03010985	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	非該当	04/02/04	04/02/07				
2.	日本	ブロン錠12	ブロン錠12	非該当		04/02/07				
3.	日本	ブロン錠12	ブロン錠12	非該当		04/02/07				
4.	日本	サワテン	カルボシステイン		04/02/04	04/02/07				
5.	日本	ムコスタ	レバミピド		04/02/04	04/02/07				
6.	日本	カロナール	アセトアミノフェン		04/02/04	04/02/07				
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.	痙攣		REPORTER			関連あるかも/わずかに関連		1.	タミフル:	
	痙攣		COMPANY			関連あるかも/わずかに関連		2.	ブロン錠12:	
2.								3.	ブロン錠12:	
3.								4.	サワテン:	
4.								5.	ムコスタ:	
5.								6.	カロナール:	
6.										
報告された死因				剖検		剖検による死因				
						MedDRA		Version (9.1)		

215

(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-03010985	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	全身痙攣、 痙攣						
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)		

216

(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-03011309	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄 新医薬品等の区分 該当なし
最新情報入手日	2004年06月07日		第一報入手日	2004年02月26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 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 毛包性角化症					
患者略名	●	体重 Kg							
性別	女性								
年齢	30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	75mg/1回	1日	04/02/03	04/02/04	インフルエンザ
トランサミン	トラネキサム酸	0	経口	POR	(不明)		04/02/03	04/02/04	
ムコサール	塩酸アンプロキシソール	0	経口	POR	(不明)		04/02/03	04/02/04	
コルドリン	塩酸クロフェダノール	0	経口	POR	(不明)		04/02/03	04/02/04	
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	POR	(不明)		04/02/03	04/02/04	

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	浮動性めまい (浮動性めまい)	浮動性めまい		04/02/04	04/03/01			回
重・重	悪心 (嘔気)	嘔気		04/02/04	04/03/01			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明、体重：●
2004/02/03
熱発、関節痛にて近医受診。インフルエンザと診断。夜より本剤の投与を開始。他院での併用薬はトランサミン、ムコサール、コルドリン、カロナール。
2004/02/04
朝、本剤服薬にて中止。嘔気 (3+)、ふらつき (2+) 動けない様。
鎮痛剤、鎮吐剤投与。ノバミン→トラベルミン、ナウゼリン→ノバミンと投与。
ノバミン有効だが3週間たっても激しい嘔気あり。
2004/03/01
他院へ紹介。
浮動性めまい、嘔気は未回復。

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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-03011309	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>今までめまいの既往なし。タミフル2回服用後出現したとの訴え。</p>			<p>本剤投与後に発現しており、本剤との関連性は否定できないが、本剤投与後3週間以上持続しており、内耳疾患によるめまい、嘔気の可能性も考えられる。</p>		
今後の対応					
めまい、嘔気については添付文書の「その他の注意」に記載し、注意喚起している。今後とも同様症例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		
			浮動性めまい、嘔気		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例については、これ以上の調査協力が得られなかったため、本情報をもって完了報告とする。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況 本剤：(国内)【その他の副作用】めまい、嘔気、嘔吐 (GDS) 嘔気、嘔吐、めまい</p> <p>2. 累積報告件数 めまい：国内4件 国外報告なし 嘔気：国内4件 国外報告なし</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)

218

(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-03011309		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												
副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった												
										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-03011309		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 毛包性角化症	04/02/03	継続	原疾患 [REDACTED]	外来、職業 [REDACTED]								
										MedDRA	Version (10.0)	

219

(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-03011309	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		04/02/03	04/02/04										
2.	日本	トランサミン		トラネキサム酸				04/02/03	04/02/04										
3.	日本	ムコサール		塩酸アンブロキシール				04/02/03	04/02/04										
4.	日本	コルドリン		塩酸クロフェダノール				04/02/03	04/02/04										
5.	日本	カロナール		アセトアミノフェン				04/02/03	04/02/04										
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.	浮動性めまい 悪心 浮動性めまい 悪心			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: 2. トランサミン: 3. ムコサール: 4. コルドリン: 5. カロナール:					
2.																			
3.																			
4.																			
5.																			
報告された死因								剖検				剖検による死因							
												MedDRA				Version (10.0)			

220

(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-03011309	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	親の体重	副作用／有害事象名 浮動性めまい、 浮動性めまい 嘔気、 悪心				
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 (10.0)

221

(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-03011619	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03月03日		第一報入手日	2004年03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 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 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)		体重 Kg			インフルエンザ			
患者略名	●								
性別	女性								
年齢	●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	SYR	2g/3回	1日	04/01/26	04/01/28	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	流涎過多 (だ液分泌促進)	唾液分泌亢進		04/01/28				未
重・重	嚥下障害 (えん下障害)	嚥下障害		04/01/28				未
重・重	精神障害 (精神障害)	精神障害		04/01/28				未
重・重	表出性言語障害 (言語障害)	表出性言語障害		04/01/28				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：●
2004/01/26
近医来院。インフルエンザAに対して本剤 6g/day (分2) 投与開始。
2004/01/28
えん下障害、精神障害、言語障害、だ液分泌促進が発現。点滴にて対応。
本剤投与中止。
2004/02/02
点滴にて治療。
2004/03/02
当病院に来院。現在も大量のだ液が出ている。少し言語障害もあり。

MedDRA

Version (8.1)

222

(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-03011619	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		
近医で本剤処方のため真実是不明だが、本剤単剤とのこと。			情報不十分のため本剤との因果関係は評価できない。		
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		
			だ液分泌促進、 えん下障害、 精神障害、 言語障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例については、詳細調査を試みたが、患者情報の開示を拒否された。前医でも患者特定不能であったため本情報をもって報告する。 尚、2004/2/2以前の情報は、患者の母親が報告医に伝えた情報である。 使用上の注意の記載状況： 本剤：(国内、GDS)記載なし 累積報告件数： (国内)だ液分泌促進、えん下障害、精神障害、言語障害:各1件(本報告を含む) その他：構語障害 1件 (国外)精神病性障害NOS 1件、精神病性障害 1件、会話障害 2件					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

223

(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-03011619	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					
					MedDRA
					Version (8.1)

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-03011619	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			原疾患	職業 [REDACTED]					
					MedDRA				
					Version (8.1)				

224

(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-03011619	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	04/01/26	04/01/28				
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.	流涎過多	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:		
	嚥下障害	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連				
	精神障害	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連				
	表出性言語障害	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連				
	流涎過多	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連				
	嚥下障害	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連				
	精神障害	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連				
	表出性言語障害	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 (8.1)		

225

(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-03011619	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			唾液分泌亢進、 流涎過多、 嚥下障害、 嚥下障害、 精神障害、 精神障害、 表出性言語障害、 表出性言語障害			
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)		

226

(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-03012141	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄 新医薬品等の区分 該当なし
最新情報入手日	2005年01月18日		第一報入手日	2004年03月09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 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)		体重 Kg	インフルエンザ					
患者略名	●								
性別	女性								
年齢	5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	04/02/25		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	痙攣 (けいれん)	痙攣	1時間	04/02/25	04/02/25	3時間		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。
2004/02/25
発熱38.5-39.5℃。
(18:00) A型インフルエンザに対して、本剤150mg/日の投与開始。
(21:00) 上肢(手)が痙攣したが1時間位して改善した。

MedDRA

Version (8.0)

227

(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-03012141	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		
本剤以外に考えられる要因：発熱 (38.5~39.5℃)			本剤投与後に発現していることから、本剤と本事象の因果関係は否定できないが、情報不足により判定は困難である。		
今後の対応					
今後とも同様な症例の収集に努め、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		
			けいれん		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
担当医の協力が得られず、これ以上の詳細調査は不可能であった。この報告をもって終了報告とする。 【使用上の注意記載状況】 本剤：「その他の副作用」痙攣 2004年5月 使用上の注意改訂 「重大な副作用」：精神・神経症状を記載 累積報告件数 痙攣：8件（今回の報告を含む）					
引用文献			資料一覧		

228

(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-03012141	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手できなかった。					
					MedDRA
					Version (8.0)

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-03012141	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	04/02/25	継続	A型インフルエンザ(原疾患)	外来、職業					
					MedDRA	Version (8.0)			

229

(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-03012141	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	不明	04/02/25		3時間			
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.	痙攣		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1.	タミフル:
	痙攣		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 (8.0)	

230

(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-03012141	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 痙攣、 痙攣			
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 (8.0)		

231

(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-03012367	第2報	関連報告番号		非重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄	
最新情報入手日	2004年03月24日		第一報入手日	2004年02月20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	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)			インフルエンザ						
患者略名		体重 Kg								
性別	女性									
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	SYR	/2回	1日 (不明)			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	意識レベルの低下 (意識障害)	意識障害		04/02/08	04/02/12			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
不明
インフルエンザ確定診断：無
不明
インフルエンザ発症。
不明
インフルエンザに対して本剤投与。(投与量、期間不明)
2004/02/08
意識障害が発現。発語なし、反応性低下。入院(2月10日~2月15日)。
2004/02/12
意識障害は回復。

MedDRA

Version (8.1)

232

(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-03012367	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		
本剤以外に考えられる要因：インフルエンザによる可能性も考えられる。			意識障害は本剤投与後に発現しているが、情報不十分のため評価困難である。		
今後の対応					
意識障害については、現在重大な副作用への記載を検討中である。					
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		
			意識障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例については、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、これ以上の調査は不可能であったため、本情報をもって報告する。 尚、未完了報告時に意識障害について、予測不可・重篤でない症例として報告を行ったが、追加情報入手により予測不可・重篤症例として報告を行う。 使用上の注意の記載状況 本剤：(国内、国外)記載無し 累積報告件数 (国内)意識レベルの低下 11件 (本報告を含む)、意識障害 1件 (国外)意識レベルの低下 0件 意識障害 2件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

233

(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-03012367	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手できなかった					
					MedDRA
					Version (8.1)

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-03012367	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			原疾患	職業					
					MedDRA				
					Version (8.1)				

234

(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-03012367	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		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		医薬品に関するその他情報		
1. 意識レベルの低下 意識レベルの低下			REPORTER COMPANY					関連あり/Yes 関連あり/Yes		1. タミフル:		
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-03012367	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	親の体重	副作用／有害事象名			
親の略名		親の性別	最終月経日		cm	kg	意識障害、 意識レベルの低下		
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)		

236

識別番号・報告回数	B-03013201	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05月06日		第一報入手日	2004年03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)		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 高血圧 高脂血症 心身症					
患者略名		体重 Kg							
性別	女性								
年齢	8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	150mg/1回	1日	04/03/06		インフルエンザ
インデラル	塩酸プロプラノロール	0	経口	TAB	30mg/1回	1日			高血圧
セルシン	ジアゼパム	0	経口	TAB	6mg/1回	1日			心身症
ピタメジン	ベンフォチアミン・B6・B12配合剤(1)	0	経口	TAB	75mg/1回	1日			
ロンゲス	リシノプリル	0	経口	TAB	10mg/1回	1日			高血圧
メバロチン	プラバスタチンナトリウム	0	経口	TAB	10mg/1回	1日			高脂血症

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	譫妄 (せん妄)	譫妄		04/03/09	04/03/11			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: []
 30才台から年1回程度心身症のため受診していた。
 近院内科に高血圧、高脂血症のため通院し、併用薬を服薬していた。
 2004/03/06
 38.2°Cの発熱、咳嗽、悪寒のため近院内科を受診した。インフルエンザ抗体A陽性であったため、本剤を処方された。インフルエンザに対して
 本剤(150mg/日)投与開始。
 2004/03/09
 解熱しているが、誰もいないのに人がいると幻視を訴えた。
 2004/03/10
 (2:00) 頃トイレに行った後、蚊がいっぱいいる、クモの巣があると言って実際にも何もなかったが、ホウキではらっていた。その後就床した
 が、朝起床して天狗がいるなど幻視を訴えていた。服を何枚もむやみに重ねて着るなど行動の異常があった。そのため、当院に紹介されて受診
 したが、受診時には既に落ちていた。せん妄と診断し、ジプレキサ2.5mgを夕食後に投与した。

(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-03013201	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									
2004/03/16 再診。幻覚などの症状は消退し、再燃はなかった。ジプレキサ1.25mgを7日間処方し、再燃しなければ退薬するよう指示した。									
2004/04/01 現在まで問題を生じていない。									
								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-03013201	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>せん妄の経過が本剤の投与後、第4病日の発症であり、中止後回復しているという点において因果関係がありそうである。他剤は定期的に服用してこれまでに問題を生じていないため、因果関係が否定的である。ただし、せん妄の原因は多々考え得るため、本剤の直接の有害事象と断定することはできない。痴呆症状を病歴から、また診察上特に認めなかったため、痴呆に重ならないせん妄と考える。発熱の影響、セルシンの代謝を遅延させるような薬物相互作用はせん妄の原因として他に考えられるかもしれない。ジキプレッサ投与後、せん妄の再燃はなく、その後退薬として、せん妄はジキプレッサが奏効してか、もしくは自然回復したと考えてよいであろう。</p>			<p>本事象は本剤投与後に発現しており、本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザや併用薬及び患者の既往歴の影響も考えられる。</p>		
今後の対応					
<p>2004年5月より、使用上の注意の重大な副作用に「精神・神経症状(譫妄)」を記載し注意喚起を行っていく。今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。</p>					
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>MRの聞き取りにて、「3月6日に5日分処方されたが、最後までコンプライアンスが保たれていたかどうかはわからない。少なくとも3月10日は飲んでいない。」とのコメントを入手している。 【使用上の注意記載状況】 本剤：(国内)「その他の副作用」譫妄 / (CCDS, PDR) 記載なし インデラル：「その他の副作用」幻覚 【累積報告件数】 譫妄：(国内) 8件 (今回の報告を含む) / (外国) 2件</p>					
引用文献			資料一覧		

239

(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-03013201			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	04/03/06	04/03/10	04/03/16							
体温	℃			38.2	36.0	37.0							
SP	mmHg				134	134							
DP	mmHg				88	84							
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手できなかった													
											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-03013201			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 高血圧 高脂血症 心身症	04/03/06	継続 継続	原疾患 合併症 合併症 既往症	外来、職業									
											MedDRA	Version (9.1)	

240

(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-03013201	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	不明	04/03/06					
2.	日本	インデラル	塩酸プロプラノロール							
3.	日本	セルシン	ジアゼパム							
4.	日本	ビタメジン	ベンフォチアミン・B 6・B12配合剤(1)							
5.	日本	ロンゲス	リシノプリル							
6.	日本	メバロチン	プラバスタチンナトリウム							
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				おそらく関連あり		1. タミフル:	
	譫妄		COMPANY				おそらく関連あり		2. インデラル:	
2.									3. セルシン:	
3.									4. ビタメジン:	
4.									5. ロンゲス:	
5.									6. メバロチン:	
6.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (9.1)	

241

(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-03013201	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 謔妄、 謔妄		
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)		

242

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-276	2003年4月4日								
区分	副作用	30日	登録番号	年月日	情報入手日	2003年3月7日	同一症例番号	年月日	死・感・重末・先・癌・改・OTC	
患者略名	男性	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:				(単径ヘルニアNOS)	(厚生労働省処理欄)	
販売名 (企業名)	一般名	S・O	使用法				使用理由 原疾患には下線 合併症には()	副作用・ 感染症名	年月日	四肢痛
			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	90mg	2003/2/5	2003/2/8	インフルエンザ		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: [] インフルエンザB発症。発症時、自覚所見: 腹痛、頭痛 38.3℃の発熱あり。インフルエンザ迅速診断キットにてインフルエ ンザB型と診断(サンプル採取箇所: 鼻腔)。 朝より本剤90mg/日投与開始。 2003/2/7 両側下腿痛発現。 2003/2/8 疼痛の為、歩行不可の状態(歩行障害)で来院(朝、本剤服用後)。 夕方より本剤投与中止し、follow up。 2003/2/14 両側下腿痛回復。	
アンヒバ (北陸製薬)	アセトアミノフェン	O	PR	200mg	2003/2/5	2003/2/6	異常高熱	2003/2/4		
ナウザート (大正薬品)	ドンペリドン	O	PO	2g	2003/2/5	2003/2/7	腹痛NOS	2003/2/5		
ラックビー (日研化学)	ビフィズス菌製剤	O	PO	0.6g	2003/2/5	2003/2/8	本剤分包のため	2003/2/7		
								2003/2/8		
その他の治療							無	再投与	無	転帰回復(2003年2月14日)

243

識別番号	B03-276	2003年4月4日		
担当医等の意見			報告企業の意見	
<p>インフルエンザBに対して、投与前に下肢痛なく、服用開始2日目朝より、症状出現し、解熱は認められるも、下肢痛は次第に増強してきており、本剤との因果関係を強く示唆する所見と思われる。服用3日目、朝、服用して来院され、中止指示後、速やかに症状は消失している。</p> <p>歩行障害は、両下肢痛の随伴/二次的症と考える。</p>			<p>本剤投与後に発現したことより、本剤との関連性を否定することはできないが、インフルエンザ症状において関節痛等の疼痛が知られていることより、原疾患による影響も考えられる。</p>	
処置と今後の対策			参考事項	
			MCN 331466	
使用上の注意の記載状況等				

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-392	2003年4月8日											
区分	副作用	30日	登録番号	B02-7596	2003年2月17日	情報入手日	2003年1月23日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・感・改・OTC			
患者略名	男性	10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:			(自閉症)			(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	年月日	傾眠 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過			
			経路	投与量	開始	終了							
タミフルドライシロップ3% (中外製薬)	リン酸オセルタミビル	S	PO	5.0g	2003/1/15	2003/1/16	インフルエンザ様 疾患		身長: 体重: (昼頃)39℃の発熱あり、前医を受診。 インフルエンザ抗原検査陰性なるも、臨床的(インフルエンザ様症 状-自他覚所見:発熱、食欲不振、不活発)にインフルエンザと診断 し、タミフルドライシロップ5.0g/日 を処方。 (朝)嘔吐・発熱・歩行困難(フラフラ)・傾眠がちあり、同医を受診 し、点滴を施行して帰宅。 (昼)嘔吐・発熱・食欲不振・傾眠・フラフラして歩行困難あり、当 科を紹介されて入院。 (午後)嘔吐に対しては、絶食、補液のみで軽快。 (夜~)タミフル投与中止。 (朝)覚醒が多くなる。 (夜)食欲もほぼ回復。(いつもの半分くらい) (朝)あいさつも可能。トイレ、歩行も通常通りに回復。 (午前)多少フラつきは残るものの、ほぼ完全に戻った。				
タミフル (中外製薬)	リン酸オセルタミビル	S	PO	150mg	2003/1/16	2003/1/19	インフルエンザ様 疾患	2003/1/15					
セフゾン (藤沢薬品)	セフジニル	O	PO	3DF 3cap	2003/1/15	2003/1/16	インフルエンザ様 疾患						
ピリナジン (山之内製薬)	アセトアミノフェン	O	PO	0.5g	2003/1/15	2003/1/16	発熱	2003/1/16					
ペントシリン (富山化学)	ピペラシリンナトリウム	O	DR	3g	2003/1/16	2003/1/20	インフルエンザ様 疾患						
25%メチロン (第一製薬)	スルピリン	O	IV	1DF 1A	2003/1/16	2003/1/17	発熱	2003/1/19					
カロナール (昭和薬化)	アセトアミノフェン	O	PO	400mg	2003/1/17	2003/1/17	発熱	2003/1/20					
ミノマイシン (日本ワイスレダリー)	塩酸ミノサイクリン	O	PO	200mg	2003/1/17	2003/1/18	マイコプラズマ抗 体高値	2003/1/24 2003/2/10					
その他の治療							無	再投与		無	転帰 回復 (2003年2月10日)		

245

識別番号	B03-392	2003年4月8日
担当医等の意見		報告企業の意見
<p>インフルエンザ様疾患による高熱、食欲不振、脱水が著しかったため、嘔吐、傾眠は原疾患によるもの、薬剤性のも、いずれの可能性もあると考えられた。しかし本剤内服後に症状が出現したことから、特に本剤の関与を疑った。嘔吐については補液のみで軽快し、原疾患によるものが考えられ本剤は関与の可能性はあるものの、明らかではない。傾眠に関しては原疾患の経過と比較して、本剤中止後に速やかに回復したことを考えると、おそらく関連ありと考えられた。</p>		
処置と今後の対策		参考事項
使用上の注意の記載状況等		

検査項目名	単位	正常域下限	正常域上限	2003/1/16	2003/1/17	2003/1/18	2003/1/19	2003/1/20	2003/1/21	2003/1/22	2003/1/23
赤血球	$\times 10^4/\text{mm}^3$			489			489				
ヘマトクリット	%			13.4			13.8				
ヘモグロビン	g/dL			40.8			41.0				
白血球	$/\text{mm}^3$			13130			4400				
白血球分画 好中球	%			82.8							
白血球分画 好酸球	%			0.2							
白血球分画 好塩基球	%			0.4							
白血球分画 リンパ球	%			11.9							
白血球分画 単球	%			4.7							
血小板	$\times 10^4/\text{mm}^3$			26.7			29.4				
AST (GOT)	IU	8	38	14							
ALT (GPT)	IU	4	44	14							
LDH	IU	105	210	180							
総ビリルビン	mg/dL			0.5							
BUN	mg/dL	8.0	21.0	8.1			8.8				
血清クレアチニン	mg/dL	0.6	1.2	0.49			0.53				
Na	mEq/L	134	147	136			141				
K	mEq/L	3.5	5.0	3.9			3.9				
Cl	mEq/L	98	108	100			102				
Ca	mEq/L	8.5	10.5	8.9			9.3				
CK (CPK)	IU/L	60	255	47			54				
CRP	mg/dL		0.3	2.1			0.4				
尿糖											
尿蛋白											
体温	°C			40.6	39.2	37.3	36.7	36.4	36.3	36.5	36.2
脈拍	回/分			100	100	100	94	100	85	95	80
インフルエンザ抗原A			—	—							
インフルエンザ抗原B			—	—							
インフルエンザA H1N1 抗体			10				80倍				
インフルエンザA H3N2 抗体			10				40倍				
インフルエンザB-1抗体			10				10倍				

検査項目名	単位	正常域下限	正常域上限	2003/1/24	2003/1/31
赤血球	$\times 10^4/\text{mm}^3$				
ヘマトクリット	%				
ヘモグロビン	g/dL				
白血球	$/\text{mm}^3$				
白血球分画 好中球	%				
白血球分画 好酸球	%				
白血球分画 好塩基球	%				
白血球分画 リンパ球	%				
白血球分画 単球	%				
血小板	$\times 10^4/\text{mm}^3$				
AST (GOT)	IU	8	38		
ALT (GPT)	IU	4	44		
LDH	IU	105	210		
総ビリルビン	mg/dL				
BUN	mg/dL	8.0	21.0		
血清クレアチニン	mg/dL	0.6	1.2		
Na	mEq/L	134	147		
K	mEq/L	3.5	5.0		
Cl	mEq/L	98	108		
Ca	mEq/L	8.5	10.5		
CK (CPK)	IU/L	60	255		
CRP	mg/dL		0.3		
尿糖					
尿蛋白					
体温	°C			36.8	37.0
脈拍	回/分			94	
インフルエンザ抗原A			-		
インフルエンザ抗原B			-		
インフルエンザA H1N1 抗体			10		80倍
インフルエンザA H3N2 抗体			10		40倍
インフルエンザB-1抗体			10		10>

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-1782	2003年5月14日	30日									
区分	副作用	登録番号	B03-725	2003年4月23日	情報入手日	2003年4月11日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・盛・改・OTC			
患者略名	男性	2歳	外来	妊娠 無	医薬品副作用歴 不明			主な既往歴・患者の体質等 不明			(厚生労働省処理欄)	
医療機関所在地: [REDACTED]		職業: [REDACTED]										
販売名 (企業名)	一般名	S 0	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	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過		
			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	2003/4/5	2003/4/8	インフルエンザ	2003/4/5 2003/4/8 2003/4/11	身長: [REDACTED] 体重: [REDACTED] インフルエンザに対して、本剤150mg/日の投与開始。 味覚異常が発現。 味覚異常は軽快。			
その他の治療 不明						再投与 不明		転帰 軽快 (2003年4月11日)				

249

識別番号	B03-1782	2003年5月14日
担当医等の意見		報告企業の意見
<p>処方医：4月16日現在、患者の再診はなく副作用の訴えもない。</p> <p>薬剤師：4月11日に患者の質問に答える為に電話をした際に、副作用の状態を確認したところ、軽快との事であったので、少しの間、様子を見て症状が回復しないもしくは悪化するなどあれば受診するよう伝えた。</p>		<p>本剤投与後に発現、投与中止後に軽快していることより本剤との関連性は否定できないが、情報不足の為詳細は不明であり判断出来ない。</p>
処置と今後の対策		参考事項
		<p>本症例は患者が開局薬剤師にのみ話しており、病院には受診していない。よって、当症例について詳細調査を試みたが担当医の協力は得られず、これ以上の調査は困難であるため、当情報をもって最終報告とする。</p>
使用上の注意の記載状況等		

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-3223	2003年6月18日										
区分	副作用	30日	登録番号	B02-6819	2003年1月14日	情報入手日	2002年12月26日	同一症例番号	年月日		死・感・重未・先・感・改・OTC	
患者略名	男性	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		無
			医療機関所在地:			職業:					(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	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過		
			経路	投与量	開始	終了						
タミフルドライシロップ3% (中外製薬)	リン酸オセルタミビル	S	PO	不明	2002/12/24	2002/12/25	インフルエンザ			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: 発熱、咳嗽あり近医受診。インフルエンザキットにてインフルエンザA(+)。本剤等処方された(詳細不明)。しかし、本剤内服のたびに顔面紅潮、不機嫌、意識朦朧等の症状が出現していた。副作用出現後は、自宅で経過観察されており、しばらくすると症状は消失していたらしい。発熱、咳嗽もつづくため、当院急患センター受診し、本剤内服を中止し、(副作用によらない)入院した。その後症状出現はない。		
ベリアクチン (万有製薬)	塩酸シプロヘプタジン	S	PO	不明	2002/12/24	2002/12/25	咳嗽	2002/12/24				
アスベリン (田辺製薬)	ヒベンズ酸チベピジン	O	PO	不明	2002/12/24	2002/12/25	咳嗽	2002/12/25				
ムコダイン (杏林製薬)	カルボシステイン	O	PO	不明	2002/12/24	2002/12/25	咳嗽 (肺炎NOS)	夜				
その他の治療						無	再投与		無	転帰 回復 (2002年12月25日)		

251

識別番号	B03-3223	2003年6月18日
担当医等の意見		報告企業の意見
<p>本剤内服中止後は症状の出現ないことを考えると疑わしいが特定はできない。</p>		<p>情報が不足しており、評価困難である。</p>
処置と今後の対策		参考事項
<p>252</p>		<p>MCN 328995</p> <p>当症例については、「処方医」に詳細調査を試みたが、協力が得られず、これ以上の調査は困難であった。また「副作用治療医」に再調査を試みたが、異動により協力が得られず、これ以上の調査は困難であった。このため、当情報をもって最終報告とする。</p> <p>弊社医薬情報担当者による口頭確認で、「副作用の治療のための入院はなかった」ことを確認。</p>
使用上の注意の記載状況等		

検査項目名	単位	正常域下限	正常域上限	2002/12/26
赤血球	$\times 10^4/\text{mm}^3$			469
ヘマトクリット	%			37.0
ヘモグロビン	g/dL			12.4
白血球	$/\text{mm}^3$			4700
白血球分画 好中球	%			51.2
白血球分画 好酸球	%			0.0
白血球分画 好塩基球	%			0.0
白血球分画 リンパ球	%			37.8
白血球分画 単球	%			11.0
血小板	$\times 10^4/\text{mm}^3$			18.9
AST (GOT)	IU			46
ALT (GPT)	IU			14
LDH	IU			629
BUN	mg/dL			7
血清クレアチニン	mg/dL			0.3
Na	mEq/L			135
K	mEq/L			3.9
Cl	mEq/L			97
Ca	mg/dL			9.9
CRP	mg/dL			3.3
体温	°C			39.0

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-1385	2003年4月28日	B03-1385										
区分	副作用	15日	登録番号	B02-7324	2003年2月6日	情報入手日	2003年1月27日	同一症例番号		年月日	死・感・重未・先・感・改・OTC		
患者略名	女性	30歳	不明	妊娠	不明	医薬品副作用歴			不明	主な既往歴・患者の体質等		不明	(厚生労働省処理欄)
医療機関所在地: [REDACTED]			職業: [REDACTED]										
販売名 (企業名)	一般名	S・O	使用法				使用理由 原疾患には下線 合併症には()	副作用・ 感染症名	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過			
			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	2002/12/30	2003/1/3	インフルエンザ			身長、体重: [REDACTED] 本剤投与開始 2003/1/3 本剤投与中止 2003/1/11 口腔内違和感、無味覚症発現 口腔内違和感、無味覚症未回復			
クラビット (第一製薬)	レボフロキサシン	O	PO	UK	2003/1/6	2003/1/11	不明	2002/12/30					
ムコソルバン (帝人)	塩酸アンブロキシール	O	PO	UK	2003/1/6	2003/1/11	不明	2003/1/3					
セルベックス (エーザイ)	テブレノン	O	PO	UK	2003/1/6	2003/1/11	不明	不明					
ガスター (山之内製薬)	ファモチジン	O	PO	UK	2003/1/6	2003/1/11	不明						
その他の治療							不明	再投与		不明	転帰	未回復 (不明)	

254

識別番号	B03-1385	2003年4月28日
------	----------	------------

担当医等の意見	報告企業の意見
	<p>本剤の半減期から判断して、口腔内違和感、無味覚が発現した投与終了1週間後には、すでに本剤は血中より消失していることが考えられる。また、発現時まで他剤が使用されていることから、本剤との関連性は非常に低いと考える。しかしながら、情報が不足しており評価できない。</p>
処置と今後の対策	参考事項
<p>評価できないため、とくに対応は行わない。</p>	<p>担当医師の協力が全く得られず、医薬情報担当者が入手した情報のみで報告する。 口腔内不快感については、異常感 予測不可として未完了報告を行ったが、その後の再検討により副作用名の読替えを異常感から口腔内不快感に変更し、使用上の注意に記載されている口内不快感より予測可として完了報告を行う。</p>
<p>使用上の注意の記載状況等</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況</p> <p>タミフル：[その他の副作用] 口内不快感、口内炎 (PDR) 記載なし</p> <p>クラビット：[その他の副作用] 味覚異常、口内炎、口渇</p> <p>ムコソルバン：[その他の副作用] 口内しびれ感</p> <p>ガスター：[その他の副作用] 味覚異常、口内炎、口渇</p> <p>2. 累積報告件数</p> <p>味覚異常：(国内) 2件 (今回の報告を含む) (外国) 0件</p> <p>味覚障害：(国内) 2件</p>	

255

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-1385	2003年4月28日	()										
区分	副作用	15日	登録番号	B02-7324	2003年2月6日	情報入手日	2003年1月27日	同一症例番号		年月日	死・感・重未・先・産・改・OTC		
患者略名	女性	3歳	不明	妊娠	不明	医薬品副作用歴			不明	主な既往歴・患者の体質等		不明	(厚生労働省処理欄)
			医療機関所在地:		職業:								
販売名 (企業名)	一般名	S 0	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					
			経路	投与量	開始	終了		年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過				
その他の治療							再投与	転帰					

256

識別番号 B03-1385 2003年4月28日

担当医等の意見	報告企業の意見
処置と今後の対策	参考事項
使用上の注意の記載状況等 (外国) 0件	

257



医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-1391	2003年4月28日										
区分	副作用	15日	登録番号	B02-7814	2003年2月26日	情報入手日	2003年2月19日	同一症例番号		年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC	
患者略名	男性	10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		無	(厚生労働省処理欄)
			医療機関所在地:		職業:							
販売名 (企業名)	一般名	S・O	使用法				使用理由 原疾患には下線 合併症には()	副作用・ 感染症名	意識レベルの低下			
			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	37.5mg	2003/2/6	2003/2/6	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				
カロナール (昭和薬化)	アセトアミノフェン	S	PO	75mg	2003/2/7	2003/2/7	インフルエンザ					
テルギンG (高田製薬)	フマル酸クレマスチン	O	PO	不明	2003/2/6	不明	インフルエンザ					
ホクナリン:シロップ (北陸製薬)	塩酸ツロブテロール	O	PO	750mg	2003/2/6	2003/2/14	インフルエンザ					
ムコダイン (杏林製薬)	カルボシステイン	O	PO	1.0g	2003/2/6	2003/2/14	インフルエンザ					
							(正常値を下回る 身長)	2003/2/6	午後より発熱39℃、咳なし、鼻水少し。インフルエンザに対し本剤75mg(分2)/日投与開始。夕方本剤服用。			
								2003/2/7	朝夕本剤服用。 (18:00頃) 解熱していたが、しんどくて横になっていた。気持ち悪くなり起きて洗面器で嘔吐し、そのまま意識が悪くなった。呼びかけに対して反応悪く、意識低下は3分くらい続いた。後で本人に確認したところ、呼びかけは聞こえていたとのことであった。ふと意識が戻りトイレに行ったときには便失禁があった。その後は徐々に回復した。 (18:40頃) 来院時には顔色不良だが意識は清明。神経学的にも異常は認めなかった。 しかし念のため経過観察入院を行った。血液検査、生化学検査実施、異常なし。			
								2003/2/8	点滴にて解熱傾向。その後嘔吐なく、退院。			
								2003/2/9	症状回復。			
その他の治療 有(その他(ヒューマトロープ C12))							再投与 無	転帰 回復(2003年2月9日)				

258

識別番号	B03-1391	2003年4月28日
<p style="text-align: center;">担当医等の意見</p> <p>本症状はインフルエンザの症状とは異なり、しかもその時は解熱していた。本剤2分の1カプセルを3回服用後に起こったので副作用の可能性が高いと判断した。 他の併用薬剤はこれまでも投与経験があり、本症状とは関連なしと思われた。 意識症状は嘔吐に伴う症状と考えられるが、本剤との関連は否定できない。 ただし、その後も内服継続しても症状出現なく、可能性は低いと思われる。</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ため、因果関係は否定できないが担当医コメントにもあるように、継続投与にて発現していないので関連性は低いと判断する。</p>
<p style="text-align: center;">処置と今後の対策</p> <p>本症例においては、関連性が低いと判断でき、現時点でとくに対応は行わない。今後も同様に調査を実施していく。</p>		<p style="text-align: center;">参考事項</p>
<p>使用上の注意の記載状況等</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況 本剤：(国内) ショック、アナフィラキシー様症状 (CDS) 記載なし (PDR) 錯乱 カロナール：ショック、アナフィラキシー様症状 他剤：記載なし</p> <p>2. 累積報告件数 意識低下：意識喪失：(国内) 5件 (今回の報告を含む、意識喪失1件、意識減損2件、意識低下1件を含む) (国外) 報告なし</p>		

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-1781	2003年5月14日										
区分	副作用	15日	登録番号	B03-792	2003年4月24日	情報入手日	2003年4月10日	同一症例番号		年月日		死・感・重未・先・癌・改・OTC
患者略名	男性	●	入院	妊娠	無	医薬品副作用歴			無	主な既往歴・患者の体質等		有
		歳	医療機関所在地			職業			(季節性アレルギー)		(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	年月日	幻視、異常行動NOS		
			経路	投与量	開始	終了						
タミフルドライシロップ3% (中外製薬)	リン酸オセルタミビル	S	PO	60mg	2003/3/23	2003/3/23	インフルエンザ	2003/3/23 昼すぎ	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過			
		S	PO	120mg	2003/3/24	2003/3/25	インフルエンザ					
		O	PO	60mg	2003/3/26	2003/3/26	インフルエンザ					
		O	PO	200mg	2003/3/23	2003/3/24	発熱					
カロナール (昭和薬化)	アセトアミノフェン	O	PO	200mg	2003/3/23	2003/3/24	発熱	15:00	当院救急外来受診。本剤処方される。			
アンヒバ (北陸製薬)	アセトアミノフェン	O	PR	400mg	2003/3/24	2003/3/25	発熱	16:00頃	本剤内服、カロナール内服。			
ムコスタ (大塚製薬)	レバミピド	O	PO	300mg	2003/3/25	2003/3/27	痰	2003/3/24 1:30	本剤内服(1hr前にカロナール内服)			
							(脳症)	9:30	カロナール内服			
								10:00	「トアモん、アバマンが見える」と突然いっだし、おもちゃをさわる。袋をくしゃくしゃにする等の行動みられる。→近医受診。高熱による症状ということで様子みることとなる。			
								13:00	けいれん5分程。39℃。うけこたえあるがぼーとした状態で当科入院となる。			
								19:00	入院後頭部CT正常。血液も特記すべき値なし。会話できる状態だったため、そのまま経過観察。本剤内服続行。			
								2003/3/25	40℃ 意味不明の発言あったが、間もなく消失。以後は再発していない。			
								2003/3/26 昼すぎ	脳波：徐波みとめ、脳症と診断したが意識レベル良好。異常行動みられず、経過観察。			
								2003/3/28	解熱、本剤は朝の分ので終了となる。食欲、活気ほぼ通常に戻る。			
								2003/3/31	脳波：徐波少しのこるが、神経学的所見みられず。頭部MRI正常。退院。			
その他の治療							無	再投与		無	転帰 回復 (2003年3月24日)	

260

識別番号	B03-1781	2003年5月14日
担当医等の意見		報告企業の意見
<p>脳波所見より、インフルエンザ脳症と診断した。 幻視、異常行動も、インフルエンザ脳症の症状と考え、本剤内服はそのまま続行としたが、3/25以降そのような症状はみられなかった。副作用とは考えにくいですが、併用していたので報告しておきます。</p> <p>〔けいれん、ALP上昇、脈拍上昇について〕 インフルエンザ又はインフルエンザ脳症による随伴症状であり副作用ではない。</p>		<p>本剤投与後に発現しているが、本剤投与継続中に回復していることより、インフルエンザによる可能性が考えられ、本剤との関連性は低いと考える。</p>
処置と今後の対策		参考事項
<p>「異常行動」は、本剤の使用上の注意からは予測できない副作用であるが、本症例においては本剤よりもインフルエンザ脳症による可能性が高いと評価できることより、本症例をもって現時点では特段の対応は必要ないと判断し、今後とも同様の情報収集に努める。</p>		MCN334787
<p>使用上の注意の記載状況等</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況</p> <p>本剤 (国内) 記載なし (CDS, PDR) 記載なし</p> <p>他剤 記載なし</p> <p>2. 累積報告件数</p> <p>異常行動 (国内) 3件 (今回の報告を含む) (外国) 0件</p>		

検査項目名	単位	正常域下限	正常域上限	2003/3/24
赤血球	$\times 10^4/\text{mm}^3$	400	540	472
ヘマトクリット	%	38.9	50.2	39.6
ヘモグロビン	g/dL	13.0	17.0	12.7
白血球	$/\text{mm}^3$	3000	9000	5700
白血球分画 好中球	%	41	79	81.0
白血球分画 好酸球	%	0.3	6.0	0.4
白血球分画 好塩基球	%	0.3	1.4	0.2
白血球分画 リンパ球	%	2.1	5.1	12.7
白血球分画 単球	%	3.5	8.5	5.7
血小板	$\times 10^4/\text{mm}^3$	14.5	35.0	15.9
AST (GOT)	IU	13	30	33
ALT (GPT)	IU	10	40	14
Al-P	IU	100	320	874
LDH	IU	110	210	303
γ -GTP	IU	5	60	14
コリンエステラーゼ	IU	180	460	221
BUN	mg/dL	8	22	11
血清クレアチニン	mg/dL	0.4	1.0	0.49
Na	mEq/L	134	148	131
K	mEq/L	3.6	4.9	4.1
Cl	mEq/L	96	108	99
Ca	mg/dL	8.5	10.5	8.2
CK (CPK)	IU/L	61	255	143
CRP	mg/dL	0.0	0.3	0.5
尿糖		-	±	+
尿蛋白		-	±	+
体温	°C			40.4
脈拍	回/分			134

No.

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-2360	2003年5月29日										
区分	副作用	15日	登録番号	B02-8144	2003年3月11日	情報入手日	2003年3月6日	同一症例番号		年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC	
患者略名	男性	●	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
	歳		医療機関所在地:			職業:			(肺炎NOS)		(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	年月日	肝機能異常NOS、譫妄		
			経路	投与量	開始	終了						
タミフルドライシロップ3% (中外製薬)	リン酸オセルタミビル	S	PO	68mg 4mg/kg	2003/3/4	2003/3/5	インフルエンザ		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: 発熱39.3℃、倦怠感あり他院にて本剤(2.3g/日)、アスピリン、ポララミン、ムコソルバン、クラリスが処方される。昼、夜内服。 インフルエンザ診断検査にてインフルエンザB型。 夜間に食欲不振(軽微でない)、脱水症状のため受診。当院紹介となる。 解熱、譫妄状態(母親のことがわからない。実在しないものが見える。)有。譫妄は、一晩のみで改善。 下痢(軽微)、嘔吐(軽微)が発現。 熱はないが、落ち着きがない。 外来にて採血上、脱水、肝機能障害があり入院。 入院後、この日より内服薬全て中止。点滴のみで経過観察。 下痢、嘔吐は回復。 体温: 39℃、肝機能障害やや改善。 2003/3/9 体温: 38℃。 2003/3/10 食欲不振は回復。 肝機能障害ほぼ正常化。 2003/3/11 肝機能障害は回復。退院。 2003/3/13 外来にて肝機能完全に正常化し、状態は元気。 肝機能障害に関する調査項目 (他院での調査) ・本剤投与歴: 初回 ・発現迄の本剤投与期間: 1週未満 ・薬剤中止後から回復までの期間: 1週未満 ・初発症状: 発熱 ・肝炎ウイルス検査の実施の有無: 不明 ・自己抗体検査の実施の有無: 不明			
アスピリン (田辺製薬)	ヒベンス酸チペピジン	S	PO	1.5g	2003/3/4	2003/3/5	咳嗽	2003/3/4				
ポララミン (シェリングプラウ)	d-マレイン酸クロロフェニラミン	S	PO	1.0g	2003/3/4	2003/3/5	鼻漏	11:00				
ムコソルバン (日本ベーリンガー)	塩酸アンブロキシソール	S	PO	1.0g	2003/3/4	2003/3/5	痰	2003/3/5				
クラリス (大正製薬)	クラリスロマイシン	S	PO	2.0g	2003/3/4	2003/3/5	肺炎NOS	20:00				
							(脱水)	2003/3/6				
その他の治療						無	再投与	無	転帰	回復 (2003年3月11日)		

269

識別番号	B03-2360	2003年5月29日
担当医等の意見		報告企業の意見
<p>肝機能障害発現時、内服していた。しかし、他剤も内服しておりまた、インフルエンザによる肝機能障害も完全には否定できない。</p> <p>脱水症状は、インフルエンザ又は肝機能障害に伴う随伴症状と考える。</p>		<p>「肝機能障害」については、本剤投与後に発現し、投与中止後に回復していることから本剤との関連性は否定できないが、併用薬の影響も考えられる。</p> <p>「譫妄」についても、「肝機能障害」と同様に本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザによる可能性及び併用薬の影響も否定できない。</p>
処置と今後の対策		参考事項
<p>「譫妄」は本症例で5件目であり、重篤と評価した症例としては今回が初めての報告である。本症例における「譫妄」状態は、本剤以外に原疾患による影響も考えられるが、精神神経系障害として、添付文書の改訂を検討している。</p>		<p>本症例は初回情報入手時に予測可能・重篤症例（30日報告）として対応していたが、追加情報（2003年5月7日付）により予測不可・重篤な副作用が追加された為、予測不可・重篤症例（15日報告）へ対応を変更し報告を行うものである。</p>
使用上の注意の記載状況等		
1. 使用上の注意記載状況		
タミフル 「譫妄」 国内 記載なし CDS, PDR 記載なし		
クラリス その他の副作用：せん妄		
他剤 記載なし		
2. 累積報告件数		
「譫妄」 国内：5件（本報告を含む） 外国：なし		

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号		B03-2360		2003年5月29日																	
区分	副作用		15日		登録番号	B02-8144		2003年3月11日		情報入手日	2003年3月6日		同一症例番号				年月日		死・感・重未・先・癌・改・OTC		
患者略名	男性	●	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		(厚生労働省処理欄)			
●		歳	医療機関所在地: [REDACTED]		職業: [REDACTED]						(肺炎NOS)										
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		副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
					経路	投与量	開始	終了		年月日											
											・薬剤感受性試験の実施の有無：不明 ・肝生検の実施：未実施										
その他の治療									再投与			転帰									

265

識別番号 B03-2360 2003年5月29日

担当医等の意見	報告企業の意見
処置と今後の対策	参考事項
使用上の注意の記載状況等	

266

検査項目名	単位	正常域下限	正常域上限	2003/3/6	2003/3/7	2003/3/10	2003/3/13
RBC	$\times 10^4/\text{mm}^3$			532		463	456
Ht	%			44.7		40.4	39.3
Hb	g/dL			16.3		14.0	13.8
WBC	$/\text{mm}^3$			5100		3100	5000
Neut	%			73		45	51
Eosino	%					4	5
Baso	%			2			
Lympho	%			15		45	43
Mono	%			10		1	1
Other	%					5	
PLt	$\times 10^4/\text{mm}^3$			15.9		10.5	24.6
AST (GOT)	IU			220	101	41	28
ALT (GPT)	IU			262	152	72	41
LDH	IU			551	444	370	304
T-Bil	mg/dL				0.4		
BUN	mg/dL			24	10		
Cr	mg/dL			0.38	0.39		
Na	mEq/L			133	133		
K	mEq/L			4.6	4.2		
Cl	mEq/L			100	102		
CK (CPK)	IU/L			300	229		79
CRP	mg/dL			3.4	0.7	0.1	0.1
BT	°C			37.5	39.0	36.8	
Pulse	min			94	96	75	
NH3					38		

207

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-3105	2003年6月13日										
区分	副作用	15日	登録番号	年月日	情報入手日	2003年6月3日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・感・改・OTC			
患者略名	男性	●	外来	妊娠	無	医薬品副作用歴	無	主な既往歴・患者の体質等			無	
●	歳	医療機関所在地: []		職業: []					(厚生労働省処理欄)			
販売名 (企業名)	一般名	S・O	使用法				使用理由 原疾患には下線 合併症には()	副作用・ 感染症名	年月日	部分発作NOS		
			経路	投与量	開始	終了						
タミフルドライシロップ3% (中外製薬)	リン酸オセルタミビル	S	PO	3.5g	2003/3/6	2003/3/6	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			
アルピニー (エスエス)	アセトアミノフェン	O	PR	200mg	2003/3/5	2003/3/5	解熱		身長: []、体重: []			
テルギンG (高田製薬)	フマル酸クレマスチン	O	PO	0.5g	2003/3/6	2003/3/17	不明	2003/3/5 夕方 23:00	インフルエンザ発症。 40.0℃ アルピニー座薬 (200mg)使用。			
アスペリン (田辺製薬)	ヒベンス酸チペピジン	O	PO	0.5g	2003/3/6	2003/3/17	不明	2003/3/6 朝	38.7℃ 鼻水、鼻詰まり強い。痰からむ、咳時々。食パン1枚、紅茶 200ml飲む。受診。インフルエンザABクイックにてB型陽性 (サン プルは後鼻咽腔より採取)			
ムコダイン (杏林製薬)	カルボシステイン	O	PO	1.6g	2003/3/6	2003/3/17	不明	22:30	本剤3.5g/日(分2)投与開始。 本剤2回目内服後「こわい!」とわめく、視線合わなくなる。手に力 を入れている。 40℃。他病院受診。「脳炎ではない」と言われた。			
								2003/3/7 朝 夕方	38.2℃。その後本剤は飲ませず、ふつうになった。他病院再受診。 37.6℃。			
								2003/3/8	3/9まで37.0~37.5℃。			
								2003/3/10	36.4℃。当院受診。咳少し、鼻詰まり、イビキあり。 再度、テルギンG、アスペリン、ムコダイン処方。			
その他の治療							無	再投与		無		
									転帰 回復 (2003年3月7日)			

268

識別番号	B03-3105	2003年6月13日
------	----------	------------

担当医等の意見	報告企業の意見
<p>本剤の2回目飲んだ後、異常症状が出ており、本剤服用をやめると次の日には治っている。</p>	<p>インフルエンザウイルス感染による影響も考えられる。本剤投与後に発現していることより、因果性を否定することはできないが、評価困難である。</p>
処置と今後の対策	参考事項
<p>今後とも同様症例の収集に努め必要に応じて対応を行う所存である。</p>	<p>MCN 336024</p> <p>担当医は副作用名に「こわがる、わめく、手に力を入れている、視線合わなくなる」と記入したが弊社は「部分発作NOS」と判断し、コードした。</p> <p>担当医は重篤度を「軽微」と判断したが、2003/06/03企業的に「重篤」と判断し、報告を行う。</p>
<p>使用上の注意の記載状況等</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況 本剤：(国内) 幻覚、興奮、(CDS, PDR) 記載なし テルギンG：《重大》痙攣、興奮 アスベリン：(その他) 興奮 他剤：記載なし</p> <p>2. 累積報告件数 部分発作：(国内) 1件(今回の報告を含む) 但し、てんかん(大発作) 1件、意識消失発作1件、SOC：精神障害・視覚障害としても報告あり (国外) 報告なし 但し、卒中発作1件、発作2件、強直性間代性痙攣発作1件、大発作痙攣1件</p>	

209

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-3783	2003年6月30日	270										
区分	副作用	15日	登録番号	B03-1163	2003年5月14日	情報入手日	2003年5月7日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・蒞・改・OTC			
患者略名	女性	●	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	(厚生労働省処理欄)
	歳		医療機関所在地:		職業:					(インフルエンザ)			
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	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過			
			経路	投与量	開始	終了							
タミフルドライシロップ3% (中外製薬)	リン酸オセルタミビル	S	PO	40mg	2003/3/17	2003/3/20	インフルエンザ						
リカマイシン：シロップ (旭化成)	ロキタマイシン	S	PO	200mg	2003/3/21	2003/3/21	インフルエンザ						
ムコダイン：シロップ (杏林製薬)	カルボシステイン	S	PO	6mL	2003/3/21	継続	細菌感染NOS						
ベロテック：シロップ (日本ベーリンガー)	臭化水素酸フェノテロール	S	PO	4mL	2003/3/21	継続	上気道感染NOS	2003/2/22		インフルエンザAウイルス罹患。発熱と食欲不振のため、脱水となり、A病院に入院。			
ベリアクチン (万有製薬)	塩酸シプロヘプタジン	S	PO	3mL	2003/3/21	継続	上気道感染NOS	2003/2/25		A病院退院。			
								2003/3/16		発熱39~40℃。インフルエンザB型ウイルス感染症発症。			
								2003/3/17		A病院外来受診。キットにてインフルエンザB陽性のため、本剤40mg/分2で処方され、帰宅。			
								16:55		40℃の発熱で、約5分間の熱性痙攣あり(熱性痙攣の既往なく、今回が初発)。A病院に入院。			
							(熱性痙攣)	2003/3/19		解熱。			
								2003/3/21		朝、本剤内服後、投与終了。A病院退院。			
								2003/3/22					
								6:00		咳の後に嘔吐、鼻血。意識なく、両手をピクピクし、約1分間。その後入眠。			
								7:30		ハイハイして近づいてきた時に、眼球上転し、全身強直約2分間。A病院受診し、外来でも同様の痙攣あり。			
								8:50		A病院入院。			
								10:18		同様の痙攣が2分間あり。ドルミカム2mg+生食2mL静注。			
								11:00		グリセオール100mL点滴静注。			
								11:33		覚醒。			
								11:37		再び痙攣30秒。SpO2 87%。眼球上転し、間代性痙攣を認める。			
								12:15		MRI検査実施。検査のため、ドルミカム5mg+生食5mL静注。検査結果は異常なし。			
								13:05		眼球上転し、間代性痙攣15秒。ドルミカム2mg+生食2mL静注。			
								13:13		髄液検査のため、ペンタジン5mg+生食5mL静注。検査結果は正常。			
								14:30		痙攣のコントロール目的で救急車で本院に搬送。救急車内でアレピアチン100mg+生食20mL静注。救急車内で意識清明。			
								16:30		本院に入院。入院後は意識清明で、アレピアチン50mg+生食10mLを12			
その他の治療							無	再投与		無	転帰 回復 (2003年3月26日)		

識別番号	B03-3783	2003年6月30日
<p style="text-align: center;">担当医等の意見</p> <p>本剤と痙攣重積との因果関係は時間的にはありと言える。しかし、過去同様の報告が少なく、症例の蓄積が必要である。</p> <p>インフルエンザ脳炎/脳症の場合、通常インフルエンザに罹患し、極めて早期に痙攣/意識障害を起こすが、本症例の場合、罹患後6日目、解熱後4日目に痙攣重積となっており、原疾患やあるいは熱性けいれんによる痙攣重積とは考えられない。</p> <p>「咳、嘔吐、鼻血、意識消失等」は痙攣重積の随伴症状と考えられる。 他剤併用薬が痙攣重積の原因となった可能性は否定はできないと思います。併用薬の中では、ペリアクチン（抗ヒスタミン剤）が痙攣閾値を下げる事が知られています。</p> <p>痙攣誘発試験は行っていない。</p>		<p style="text-align: center;">報告企業の意見</p> <p>本剤投与後に発現しているため本剤との関連は否定できないものの、本剤終了後に発現していることから、他の要因も考えられる。</p>
<p style="text-align: center;">処置と今後の対策</p> <p>現在、添付文書改訂を検討している。</p>		<p style="text-align: center;">参考事項</p> <p>MCN 337552</p>
<p>使用上の注意の記載状況等</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況 本剤：（国内）しびれ、振戦、（CDS）記載なし、（PDR）痙攣 ベロテック：振戦 ペリアクチン：《重大な副作用》痙攣、《その他の副作用》しびれ感 他剤：記載なし</p> <p>2. 累積報告件数 痙攣重積（国内）1件（今回の報告を含む）痙攣2件、全身の痙攣1件 （国外）報告なし 但し、大発作痙攣1件、強直性間代性痙攣発作1件</p>		

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-3783	2003年6月30日											
区分	副作用	15日	登録番号	B03-1163	2003年5月14日	情報入手日	2003年5月7日	同一症例番号		年月日	死・感・重未・先・適・改・OTC		
患者略名	女性	●	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			(厚生労働省処理欄)	
●	歳		医療機関所在地:	職業:					(インフルエンザ)				
販売名 (企業名)	一般名	S - 0	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					
			経路	投与量	開始	終了		年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過				
								2003/3/25 2003/3/26	時間毎、4回使用。後遺症なし。 脳波検査施行。検査結果は、特に異常なし。 痙攣重積回復。				
その他の治療							再投与	転帰					

272

識別番号 B03-3783 2003年6月30日

担当医等の意見	報告企業の意見
処置と今後の対策	参考事項
273	
使用上の注意の記載状況等	

検査項目名	単位	正常域下限	正常域上限	2003/3/17	2003/3/22
白血球	/mm ³	3000	8000	8600	4200
白血球分画 好中球	%			63.5	
白血球分画 リンパ球	%			31.0	
白血球分画 単球	%			1.0	
白血球分画 異型リンパ球	%			4.5	
赤血球	x10 ⁴ /mm ³	420	565	477	466
ヘモグロビン	g/dL	13.5	16.9	11.2	11.1
ヘマトクリット	%	40.8	51.2	35.2	35.0
血小板	x10 ⁴ /mm ³	13.1	36.5	19.1	22.9
総タンパク	g/dL	6.5	8.0	6.1	5.9
AST (GOT)	IU	5	40	37	34
ALT (GPT)	IU	5	35	12	15
LDH	IU	121	226	286	288
CK (CPK)	IU/L	15	180	65	73
BUN	mg/dL	6.0	21.0	8.6	8.0
血清クレアチニン	mg/dL	0.4	1.3	0.22	0.20
Na Na	mEq/L	135	147	129.9	134.7
K K	mEq/L	3.6	5.0	3.6	4.67
Cl	mEq/L	96	110	100.4	101.9
Ca	mg/dL	8.4	10.2	8.52	8.97
CRP	mg/dL	0	0.4	0.31	0.26
体温	°C			40.1	36.5
血圧 (収縮期)	mmHg				93
血圧 (拡張期)	mmHg				58
脈拍	回/分				110
血糖	mg/dL	70	110		85
髄液 細胞数					2/3
髄液 蛋白					22.6
髄液 糖					56

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-3859	2003年7月2日	275									
区分	副作用	15日	登録番号	B02-6825	2003年1月14日	情報入手日	2002年12月27日	同一症例番号	年月日		死・感・重米・先・癌・改・OTC	
患者略名	女性	6歳	外来	妊娠 無	医療機関所在地: [REDACTED]			職業: [REDACTED]	医薬品副作用歴 無		主な既往歴・患者の体質等 有 (甲状腺全摘除、複雑骨折) <small>(厚生労働省処理欄)</small>	
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	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過		
			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	2002/12/17	2002/12/20	インフルエンザ					
アーチスト (第一製薬)	カルベジロール	O	PO	20mg	1995	2002/12/18	(高血圧NOS)	1989		身長: [REDACTED] 体重: [REDACTED] 左股関節複雑骨折、人工骨頭に置換。		
チラーヂンS散 (帝国臓器)	レボチロキシナトリウム	O	PO	10mg	2002/12/23		甲状腺機能低下症	1995/11		甲状腺腫瘍にて甲状腺全摘出。		
オイグルコン錠 (規格不明) (中外製薬)	グリベンクラミド	O	PO	50μg	1995		(糖尿病NOS)	2002/12/17		昼頃明らかな発熱を自覚(最高: 38.6℃)。急に発熱を来たした。 咳、痰、鼻汁認めず。		
グルコバイ (バイエル薬品)	アカルボース	O	PO	2.5mg	1995		(糖尿病NOS)	2002/12/18		午後5時過ぎ、当院外来受診。インフルエンザAの診断にて本剤内服開始。ロキソニンも処方されたが、内服せず。		
				200mg	1995			2002/12/19		発熱(最高: 38.2℃)		
								2002/12/21		発熱(最高: 36.8℃)		
								2002/12/23		午前9時頃、血圧測定で105/58mmHg。血圧低下に気づく。高血圧等診療担当の他院医師に患者自身が連絡し、アーチスト内服中止。		
								2002/12/28		患者自己判断により朝より本剤内服中止。		
								2003/1/4		午後5時頃の血圧測定で165/97mmHgと血圧上昇あり。アーチスト20mg 0.5Tabの内服再開。		
								2003/1/11		当院外来受診。血圧低下回復。		
								2003/1/13		当院外来受診。著変なし。		
								2003/1/27		右半身麻痺発症。		
								2003/2/14		高血圧等診療担当の他院受診。別病院へ紹介入院。脳血栓症の診断される。		
										退院。		
										右半身麻痺症状は消失せず。		
その他の治療 無							再投与 無		転帰 未回復 (2003年2月14日)			

識別番号	B03-3859	2003年7月2日
担当医等の意見		報告企業の意見
<p>血圧は日に2-3回自己測定されていた。なお、外来時の血圧は高く、2002/12/26：200/120mmHg, 2002/12/28：200/114mmHg。高血圧の担当医師から「外来の血圧は当てにならないため、自己測定の血圧を診療の指標とする」との説明を受けていたようで、それに倣った。</p> <p>本剤内服中に明瞭な血圧低下が認められた。併用薬は長期連用中であり、併用薬の副作用とは考え難く、本剤単独、あるいは本剤と併用薬のいずれか一つ以上の同時投与により、血圧低下がおきたのではないかと考える。</p> <p>なお、平成14年12月28日以降の血圧や服薬状況は把握していないが、脳血栓症と本剤との関連は不明だが、少なくとも本剤内服により血圧コントロールが困難となり、血圧が安定してコントロールできなかったことが、脳血栓症の誘因になった可能性は否定できないと考える。</p>		<p>「脳血栓症」については、合併症である高血圧、糖尿病が発症の要因となった可能性も考えられるが、本剤との関連性については情報が不足しており評価困難である。</p> <p>「血圧低下」については、本剤内服後に発現していることから関連性は否定できない。</p>
処置と今後の対策		参考事項
<p>「脳血栓症」については評価困難であるため、現時点では対応は行わない。今後とも同症例の収集に努め、必要に応じ適切な対応を行う。</p>		<p>本症例は初回情報入手時（2002年12月27日）、「血圧低下」については予測不可・軽微でも重篤でもない(30日)として対応していたが、追加情報(2003年5月29日)により、「脳血栓症」予測不可・重篤(15日)として対応を変更し、報告を行うものである。</p>
<p>使用上の注意の記載状況等</p> <p>使用上の注意の記載状況等</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況</p> <p>本剤：(国内)記載なし (CDS)記載なし (PDR)記載なし</p> <p>他剤：記載なし</p> <p>2. 累積報告件数</p> <p>脳血栓症：(国内)1件(今回の報告を含む)</p> <p> その他 播種性血管内凝固症候群：1件</p> <p> (国外)報告なし</p>		

検査項目名	単位	正常域下限	正常域上限	2002/12/14	2002/12/14	2002/12/14	2002/12/15	2002/12/15	2002/12/15	2002/12/16	2002/12/16
time				AM9:00	AM5:00	AM12:00	AM:9:00	PM5:00	PM12:00	AM9:00	PM5:00
血圧 (収縮期)	mmHg			135	173	145	141	143	123	140	157
血圧 (拡張期)	mmHg			73	81	71	69	67	63	68	78
脈拍	回/分			60	68	75	61	64	72	78	72
赤血球	$\times 10^4/\text{mm}^3$	350	480								
ヘマトクリット	%	38	51								
ヘモグロビン	g/dL	12	15								
白血球	$/\text{mm}^3$	4000	9000								
白血球分画 好中球(st)	%	3	6								
白血球分画 好中球(seg)	%	40	60								
白血球分画 好酸球	%	1	5								
白血球分画 好塩基球	%	0	1								
白血球分画 リンパ球	%	25	45								
白血球分画 単球	%	3	8								
血小板	$\times 10^4/\text{mm}^3$	12	35								
AST (GOT)	IU	8	38								
ALT (GPT)	IU	4	43								
Al-P	IU	110	354								
LDH	IU	121	230								
γ -GTP	IU	12	48								
BUN	mg/dL	8.0	22.0								
血清クレアチニン	mg/dL	0.6	0.9								
Na	mEq/L	135	150								
K	mEq/L	3.5	5.3								
Cl	mEq/L	98	110								
CK (CPK)	IU/L	30	172								
CRP	mg/dL										
尿糖			(-)								
尿蛋白			(-)								

検査項目名	単位	正常域下限	正常域上限	2002/12/16	2002/12/17	2002/12/17	2002/12/18	2002/12/18	2002/12/19	2002/12/19	2002/12/19
time				PM12:00	AM9:00	PM5:00	AM9:00	PM5:00	AM9:00	PM5:00	PM12:00
血圧 (収縮期)	mmHg			153	167	155	157	154	105	118	128
血圧 (拡張期)	mmHg			73	71	75	68	72	58	60	69
脈拍	回/分			75	81	76	86	79	71	71	64
赤血球	$\times 10^4/\text{mm}^3$	350	480								
ヘマトクリット	%	38	51								
ヘモグロビン	g/dL	12	15								
白血球	$/\text{mm}^3$	4000	9000								
白血球分画 好中球(st)	%	3	6								
白血球分画 好中球(seg)	%	40	60								
白血球分画 好酸球	%	1	5								
白血球分画 好塩基球	%	0	1								
白血球分画 リンパ球	%	25	45								
白血球分画 単球	%	3	8								
血小板	$\times 10^4/\text{mm}^3$	12	35								
AST (GOT)	IU	8	38								
ALT (GPT)	IU	4	43								
Al-P	IU	110	354								
LDH	IU	121	230								
γ -GTP	IU	12	48								
BUN	mg/dL	8.0	22.0								
血清クレアチニン	mg/dL	0.6	0.9								
Na	mEq/L	135	150								
K	mEq/L	3.5	5.3								
Cl	mEq/L	98	110								
CK (CPK)	IU/L	30	172								
CRP	mg/dL										
尿糖			(-)								
尿蛋白			(-)								

278

検査項目名	単位	正常域下限	正常域上限	2002/12/20	2002/12/20	2002/12/21	2002/12/21	2002/12/21	2002/12/22	2002/12/22	2002/12/22
time				AM9:00	PM5:00	AM9:00	PM5:00	PM12:00	AM9:00	PM5:00	PM12:00
血圧 (収縮期)	mmHg			118	124	136	120	116	121	118	123
血圧 (拡張期)	mmHg			63	69	72	65	63	62	66	63
脈拍	回/分			64	63	66	75	80	67	75	66
赤血球	$\times 10^4/\text{mm}^3$	350	480								
ヘマトクリット	%	38	51								
ヘモグロビン	g/dL	12	15								
白血球	$/\text{mm}^3$	4000	9000								
白血球分画 好中球(st)	%	3	6								
白血球分画 好中球(seg)	%	40	60								
白血球分画 好酸球	%	1	5								
白血球分画 好塩基球	%	0	1								
白血球分画 リンパ球	%	25	45								
白血球分画 単球	%	3	8								
血小板	$\times 10^4/\text{mm}^3$	12	35								
AST (GOT)	IU	8	38								
ALT (GPT)	IU	4	43								
ALP	IU	110	354								
LDH	IU	121	230								
γ -GTP	IU	12	48								
BUN	mg/dL	8.0	22.0								
血清クレアチニン	mg/dL	0.6	0.9								
Na	mEq/L	135	150								
K	mEq/L	3.5	5.3								
Cl	mEq/L	98	110								
CK (CPK)	IU/L	30	172								
CRP	mg/dL										
尿糖			(-)								
尿蛋白			(-)								

279

検査項目名	単位	正常域下限	正常域上限	2002/12/23	2002/12/23	2002/12/23	2002/12/24	2002/12/24	2002/12/28
time				AM9:00	PM5:00	PM12:00	AM9:00	PM5:00	
血圧 (収縮期)	mmHg			113	165	110	131	151	
血圧 (拡張期)	mmHg			63	97	60	72	78	
脈拍	回/分			61	63	72	66	78	
赤血球	$\times 10^4/\text{mm}^3$	350	480						504
ヘマトクリット	%	38	51						42.3
ヘモグロビン	g/dL	12	15						15.0
白血球	$/\text{mm}^3$	4000	9000						7800
白血球分画 好中球(st)	%	3	6						1
白血球分画 好中球(seg)	%	40	60						68
白血球分画 好酸球	%	1	5						4
白血球分画 好塩基球	%	0	1						0
白血球分画 リンパ球	%	25	45						23
白血球分画 単球	%	3	8						4
血小板	$\times 10^4/\text{mm}^3$	12	35						36.0
AST (GOT)	IU	8	38						23
ALT (GPT)	IU	4	43						27
ALP	IU	110	354						312
LDH	IU	121	230						227
γ -GTP	IU	12	48						47
BUN	mg/dL	8.0	22.0						9.4
血清クレアチニン	mg/dL	0.6	0.9						0.7
Na	mEq/L	135	150						141
K	mEq/L	3.5	5.3						4.4
Cl	mEq/L	98	110						102
CK (CPK)	IU/L	30	172						82
CRP	mg/dL								0.5
尿糖			(-)						(+)
尿蛋白			(-)						(+)

識別番号・報告回数	B-04000134	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06月11日		第一報入手日	2004年03月19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 爪白癬						
患者略名	●	体重 Kg							
性別	女性								
年齢	20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	75mg/2回	1日	04/02/25	04/02/29	インフルエンザ
ラミシール	塩酸テルビナフィン	S	経口	TAB	125mg/1回	1日	03/08/04	04/02/29	爪白癬
カロナール	アセトアミノフェン	S	経口	TAB	300mg/回 (発熱時頓用)		04/02/25	04/02/29	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	汎血球減少症 (汎血球減少)	汎血球減少症		04/03/01	04/03/12			軽
重・重	意識レベルの低下 (意識障害)	意識障害		04/03/01	04/03/12			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：●
 毎年の健診で「白血球減少、貧血」と言われていた。
 2004/02/24
 夜より40°Cの高熱。
 2004/02/25
 近院内科受診。インフルエンザキット(-)であったが、本剤150mg/日、カロナール処方。
 その後も発熱、頭痛あり、食欲ない。
 2004/03/01
 (朝)意識障害あり。朝食中パンを食べている時、母親の質問に対する返答がちぐはぐでボーッとしていたため、救急call。
 外来で採血上汎血球減少あり入院。その後も不穏続く。内服等すべて中止、輸液した。搬入時は意識清明だったが、「なぜ、ここに来たか分からない。」と。
 K T 36.8°C、brairn GTはN.P. labo上汎血球減少あり、精査加療目的に入院。
 2004/03/02
 (髄液)清、cell 123/3 (M51.2、P48.8)、タンパク47、糖95、CRP<0.1、インフルA. B(-)、単純ヘルペスIgG(-) IgM(-)

(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-04000134	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>)</p> <p>(UCG) trivial Mr. (chest xp) no consolidation (abd) 副脾のみ、(brain CT, MRI) no organic lesion 2004/03/04 徐々に解熱、意識清明なるも記憶、記銘力障害残る。脳波上徐波が目立つ。 2004/03/05 (EEG) Q波~δ波の混入が著明、基礎波が徐波化。突発性異常はなし。 (髄液) 培養陰性。 2004/03/09 WBC3900、RBC369、Hb11.7、Plt16.7、改善。 2004/03/12 汎血球減少症、意識障害は軽快。退院。 外来、言語リハビリへ通院。 2004/03/19 DLST NO.1、コントロール 109、PHA 111007、SI (PHA) 1018.4、ヤクザイ1 タミフル、ハンテイ (-)、サイダイS. I 1.3 DLST NO.2、ヤクザイ2 ラミシール、ハンテイ +/-、サイダイS. I 1.7 DLST NO.3、ヤクザイ3 カロナール、ハンテイ (-) サイダイS. I 1.43</p>									
								MedDRA	Version (8.1)

282

(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-04000134	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		
ラミシールで+という結果。本剤などとの相互作用により副作用が発現したのか。			意識障害について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、原疾患の影響も考えられる。汎血球減少については本剤投与前より認められていること、本剤投与前のデータがないことから本剤との因果関係を評価することはできない。		
今後の対応					
意識障害については、初回情報入手時(2004年3月19日)には予測不可であったが、2004年5月に使用上の注意の重大な副作用に精神・神経症状(意識障害)を記載し対応済みである。汎血球減少については使用上の注意の重大な副作用に白血球減少、血小板減少を記載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		
			汎血球減少、 意識障害		
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：【重大な副作用】白血球減少、血小板減少、【その他の副作用】好酸球増加 ラミシール錠：【重大な副作用】汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少 カロナール錠：【その他の副作用】顆粒球減少、血小板減少</p> <p>2. 累積報告件数 汎血球減少症：(国内)4件(今回の報告を含む)、(外国)0件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

283

(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-04000134		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	03/12/25	04/02/24	04/03/01	04/03/02	04/03/03	04/03/09				
C-反応性蛋白	mg/dL		0.5					0.1以下	0.1以下				
AST (GOT)	IU	12	35					14	15				
ALT (GPT)	IU	6	40					18	31				
尿素窒素(血清)	mg/dL	7.4	19.5					13.0	8.0				
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	1.0					0.5	0.6				
ナトリウム	mEq/L	135	147			134		133	138				
カリウム	mEq/L	3.4	4.8			4.3		4.3	4.7				
クロール	mEq/L	98	110			99		97	102				
血沈/1H						22							
血沈/2H						50							
白血球数	/mm ³	5000	8000	3200		2300		4000	3900				
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	480	388		364		381	369				
ヘモグロビン	g/dL	12.0	16.0	12.4		11.7		11.9	11.7				
ヘマトクリット	%	35.0	48.0	36.9		34.6		35.6	35.1				
平均赤血球容積 (MCV)						95.1		93.4	95.1				
平均赤血球血色素量 (MCH)						32.1		31.2	31.7				
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)						33.8		33.4	33.3				
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13.0	32.0	13.7		7.7		11.8	16.7				
網状赤血球数						9.0							
好塩基球 (%)	%	0	1.0			0.0		0.0	0.0				
好酸球数 (%)	%	0	7.0			0.0		0.0	1.0				
リンパ球 (%)	%	27.0	47.0			24.0		9.0	20.0				
単球 (%)	%	2.0	8.0			8.0		5.0	11.0				
好中球数 (%)	%			63.2									
LD	IU			186									
Stab						1.0		0.0	2.0				
Seg						67.0		86.0	66.0				
Blastoid						0.0		0.0	0.0				
Pro-Myelo						0.0		0.0	0.0				
Myelo						0.0		0.0	0.0				
Meta						0.0		0.0	0.0				

MedDRA

Version (8.1)

(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-04000134		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	03/12/25	04/02/24	04/03/01	04/03/02	04/03/03	04/03/09					
A-Lympho						0.0		0.0	0.0					
インフルACFL							1未満							
インフルBCFL							1未満							
HSV. G/FL							1未満							
HSV. M/FL							1未満							
体温	℃				40									
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 (8.1)	

285

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-04000134		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	04/02/24		原疾患 (インフル エンザ疑い)	入院、職業 (●)										
爪白癬	03/08/04		既往症											
												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-04000134		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		非該当		04/02/25	04/02/29				
2.	日本	ラミシール		塩酸テルピナフィン		非該当		03/08/04	04/02/29				
3.	日本	カロナール		アセトアミノフェン		非該当		04/02/25	04/02/29				
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.	汎血球減少症			REPORTER						関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
	意識レベルの低下			REPORTER								2. ラミシール:	
	汎血球減少症			COMPANY								3. カロナール:	
	意識レベルの低下			COMPANY									
2.													
3.													
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (8.1)	

286

(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-04000134	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	汎血球減少症、 汎血球減少症 意識障害、 意識レベルの低下						
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)		

287

(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-04000835	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12日		第一報入手日	2004年03月29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)			インフルエンザ 認知症					
患者略名		体重							
性別	男性	Kg							
年齢	7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	04/03/17	04/03/20	インフルエンザ 鼻咽頭炎
ツムラ麻黄湯エキス顆粒(医療用)	麻黄湯	0	経口	GRA	7.5g/1回	1日	04/03/17	04/03/21	
バイアスピリン	アスピリン	0	経口	TAB	100mg/1回	1日			
タガメット	シメチジン	0	経口	TAB	200mg/1回	1日			

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	認知症 (痴呆の増悪)	認知症増悪		04/03/20	04/03/26			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
 他院にてバイアスピリン錠、タガメット錠、処方中。
 2004/03/17
 (15:00) かぜ症状にて、38°Cの発熱があり来院できない為、往診を依頼された。往診時かなりきつそうなので、インフルエンザを疑い、その場で鼻汁をとり検院。ラピッドテストでA型インフルエンザ陽性であった。同時から本剤カプセル75mg、2T、2日分投与した。
 2004/03/19
 副作用の症状が無かったので、続いて三日分追加投与した。体温36.5°C。
 2004/03/20
 痴呆症が激しく出た。本剤4日分で中止した。不眠、痴呆症状が激しくなり、家の間取りも忘れトイレを探したとの事。本剤中止後は記憶力の方も次第にもどって来て、かぜ症状も良くなった。
 2004/03/26
 痴呆も良くなった。

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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-0400835	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		
他に漢方薬麻黄湯を投薬中であったが、他にこのような痴呆症がでる原因が無いので、本剤の副作用と考えた。			痴呆の増悪は本剤投与後に発現しているため本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザ症状の改善とともに回復していることからインフルエンザの影響が強いと考えられる。		
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		
			痴呆の増悪		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
1. 使用上の注意の記載状況 本剤：記載なし ツムラ麻黄湯エキス：【その他の副作用】不眠 他剤：記載なし 2. 累積報告件数 痴呆：(国内)1件(今回の報告を含む)、(外国)0件					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)

289

(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-04000835			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	04/03/17	04/03/18									
体温	℃			38	36.5									
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														

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-04000835			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 認知症	04/03/15	04/03/20 継続	原疾患 合併症	外来、職業										

MedDRA

Version (10.0)

290

(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-04000835	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	04/03/17	04/03/20				
2.	日本	ツムラ麻黄湯エキス顆粒 (医療用)		麻黄湯			04/03/17	04/03/21				
3.	日本	バイアスピリン		アスピリン		不明						
4.	日本	タガメット		シメチジン		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		医薬品に関するその他情報		
1.	認知症		REPORTER					関連あり/Yes		1. タミフル:		
	認知症		COMPANY					関連あり/Yes		2. ツムラ麻黄湯エキス顆粒 (医療用):		
2.										3. バイアスピリン:		
3.										4. タガメット:		
4.												
報告された死因						剖検		剖検による死因				
								MedDRA		Version (10.0)		

291

(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-04000835	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				認知症増悪、 認知症		
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 (10.0)

292

識別番号・報告回数	B-04001019	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07月21日		第一報入手日	2004年04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)		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	10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/1回	1日	04/01/24	04/01/24	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	意識レベルの低下 (意識障害)	意識障害		04/01/24	04/01/26			回
重・非	痙攣 (痙攣)	痙攣		04/01/24	04/01/26			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: ●
 2004/01/23
 夕方より少し体調が悪い。
 2004/01/24
 朝より発熱 (39°C)、軽度咽頭発赤あり、近院受診。
 インフルエンザ確定診断実施 (サンプル採取箇所: 鼻腔)。
 インフルエンザAの診断で本剤処方。
 (10:00) 本剤75mg内服。
 (11:30) 意識障害 (JCS 10)、30分のけいれん (全般性強直間代痙攣発作) 出現し、近医受診。
 (12:30) 当院入院。点滴のみで経過観察 (ソルデム3A 40mL/hr)。
 (18:00) 意識清明となる。
 2004/01/25
 解熱 (38°C)。
 2004/01/26
 (14:00) 意識障害、痙攣は回復。
 後遺症なく退院。

(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-04001019	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>内服1時間半後に症状出現し、その後の再発がないので本剤により発生した症状と思われる。インフルエンザによる熱性けいれんは、年齢的に考えにくく、脳炎、脳症は回復の早さから否定できる。 1月24日の血液ガスは静脈血ガスで、大きな異常はない。</p>			<p>意識障害、痙攣は本剤投与後に発現しているため、本剤との因果関係は否定できない。</p>		
今後の対応					
<p>意識障害、痙攣は、2004年6月本剤使用上の注意を改訂し、【重大な副作用】に掲載した。今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。</p>					
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		
			意識障害、痙攣		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意記載状況 本剤：(国内) 【重大な副作用】精神・神経症状(意識症状、痙攣ほか) (GDS, PDR) 記載なし 2. 累積報告件数 意識レベルの低下：(国内) 13件(今回の報告を含む) (国外) 報告なし 痙攣：(国内) 4件(今回の報告を含む) その他 痙攣NOS 5件、大発作痙攣 1件 (国外) 痙攣 3件、痙攣NOS 2件、大発作痙攣 2件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

294

(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-04001019		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	04/01/24	04/01/25	04/01/26											
pH		7.350	7.450	7.332													
pCO2		35.0	45.0	48.2													
PO2		80.0	100.0	38.5													
HCO3		21.0	27.0	25.0													
Base-Exe		-2.0	2.0	-1.3													
So2		90.0	100.0	72.6													
AST (GOT)	IU	11	31	45		30											
ALT (GPT)	IU	7	42	80		59											
LD	IU	232	427	471		390											
クレアチンキナーゼ	IU/L	48	280	142													
総蛋白 (血清)	g/dL	6.6	8.0	7.2		7.0											
ナトリウム	mEq/L	140	146	137		144											
カリウム	mEq/L	3.5	4.8	3.6		4.1											
クロール	mEq/L	103	111	111		109											
カルシウム	mg/dL	8.2	9.9	8.2		8.6											
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	19.7	12.9		7.6											
CRE	mg/dL	0.5	1	0.4		0.5											
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.31	0.36		0.61											
GLU (ガス)	mg/dL			105													
アンモニア	μg/dL			79													
白血球数	/mm ³	4000	8900	11700		4800											
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	415	547	469		468											
ヘモグロビン	g/dL	13.1	16.9	12.4		12.4											
HCT		40.0	50.5	38.9		38.1											
平均赤血球容積 (MCV)	fL	11		83.0		81.4											
平均赤血球色素量 (MCH)	pg			26.4		26.5											
平均赤血球色素濃度 (MCHC)	%			31.8		32.5											
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	157	335	243		216											
AL-P	IU					634											
ChE	IU					211											
γ-GTP	IU					29											

295