

(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)

(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													
										MedDRA		Version (8.1)	

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	カルボシステイン		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		
親の略名	親の性別		最終月経日				痙攣、 痙攣 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)			

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
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)								
患者略名	●●●●	体重 Kg	インフルエンザ						
性別	男性								
年齢	10歳	曝露時の妊娠期間							

新医薬品等の区分
該当なし

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	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	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	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)

132

(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	塩酸プロムヘキシシ	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: [redacted]、体重: [redacted]
 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°C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°C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°C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

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少しおちつく。(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たみたいです」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ても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	メプチン		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. メプチン:			
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