

(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

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)		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 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						

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
ピソルボン	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。

(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、赤白ほうしを部屋の中を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		1. タミフル: 2. クラリス: 3. メプチン: 4. ムコダイン: 5. ビソルボン:		
	書字障害 記憶障害 異常行動	COMPANY COMPANY COMPANY					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				
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)		
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	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/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°C台の発熱、悪寒戦律

2004/02/089:00

発熱、頭痛を訴える。37.8°C。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°C。

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 [REDACTED]													
																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	暴露時の妊娠期間							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: [] 体重: []
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									

160

(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)												

161

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)												