

(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 (a b d) 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	°C				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	塩酸テルビナフィン	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 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:	
	汎血球減少症 意識レベルの低下		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		2. ラミシール:	
	汎血球減少症 意識レベルの低下		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		3. カロナール:	
	汎血球減少症 意識レベルの低下		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連			
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	親の体重	副作用／有害事象名 汎血球減少症、 汎血球減少症 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		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 (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 Kg							
性別	男性								
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	04/03/17	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-04000835	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:	
2.	認知症			COMPANY					関連あり/Yes		2. ツムラ麻黄湯エキス顆粒 (医療用):	
3.											3. バイアスピリン:	
4.											4. タガメット:	
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)								
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						

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。

293

(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											

MedDRA

Version (8.1)