

(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								
総コレステロール	mg/dL					123								
総ビリルビン	mg/dL					0.2								
MPV						11.5								
RDW-SO						41.2								
血像実施						恩田								
Seg						52.8								
リンパ球 (%)	%					33.3								
単球 (%)	%					8.0								
好酸球数 (%)	%					4.8								
好塩基球 (%)	%					1.1								
体温	°C			39.0	38.0									
SP	mmHg			119										
DP	mmHg			30	100									
PR	回/分			144										
SPO2	%			97										

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-04001019		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	入院、職業										

MedDRA

Version (8.1)

296

(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-04001019		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	04/01/24	04/01/24					
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 痙攣 意識レベルの低下 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:		
報告された死因							剖検		剖検による死因				
									MedDRA		Version (8.1)		

297

(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-04001019		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 意識障害、 意識レベルの低下 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 (8.1)		

298

(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-04001616	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	2005年01月18日		第一報入手日	2004年04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)								
患者略名		体重 Kg							
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	04/02/14	04/02/17	インフルエンザ
フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル	0	経口	TAB	(不明)				
メルビン	塩酸メトホルミン	0	経口	TAB	(不明)				
アマリール	グリメピリド	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
	譫妄 (せん妄)	譫妄		04/02/20	04/03/03			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: []
 2004/02/12
 感冒症状。
 2004/02/13
 発熱。
 2004/02/14
 インフルエンザと診断。本剤の服用開始。
 2004/02/17
 本剤の投与を終了。
 2004/02/18
 (朝、本剤の投与あったかもしれない)。症状(-)。
 2004/02/19
 施設通所再開。
 2004/02/20

299

(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-04001616	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>夕食時より興奮。意味不明の発言。ボーっとする。言動まとまりなく、意味不明の記号を書き続ける。手を洗い続ける。</p> <p>2004/02/22 言動まとまらず、シャワーの使い方がわからない。「誰かがくる」とこわがる。</p> <p>2004/02/23 混乱つづくため当院受診。経過観察のため入院となる。 血液・炎症所見 (-)。せん妄様の錯覚妄想状態。焦燥感つよい。 セレネース2.25mg/day内服。症状波状に軽減。</p> <p>2004/03/01 ほぼ元の状態。</p> <p>2004/03/03 退院。セレネースは中止。せん妄は回復。</p>							
						MedDRA	Version (8.0)

300

(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-04001616	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		
タミフル服用とは時間的ずれがあるものの、せん妄状態をひきおこした要因の1つとして、関連が疑われる。			本剤投与後に発現していることから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		
			せん妄		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
厚生労働省受付番号：73521-1 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。この報告をもって完了報告とする。 【使用上の注意記載状況】 本剤：「その他の副作用」譫妄の記載あり。 2004年5月使用上の注意改訂 本剤：重大な副作用に「精神・神経症状」を記載。 累積報告件数：譫妄 (国内) 9件 (今回の報告を含む) (海外) 1件					
引用文献			資料一覧		

301

MedDRA

Version (8.0)

(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-04001616	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-04001616	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)
██████████ 糖尿病 中等度精神発達遅滞		継続 継続 継続	原疾患 原疾患 精神遅滞(軽~中等度)原疾患	職業 ██████████					
					MedDRA				
					Version (8.0)				

302

(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-04001616	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	04/02/14	04/02/17				
2.	日本	フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル	不明						
3.	日本	メルビン	塩酸メトホルミン	不明						
4.	日本	アマリール	グリメピリド	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.	譫妄		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
	譫妄		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		2. フロモックス:	
2.									3. メルビン:	
3.									4. アマリール:	
4.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (8.0)	

303

(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-04001616	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	譫妄、 譫妄					
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)		

304

(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-04006355	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06月08日		第一報入手日	2004年05月31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	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 骨粗鬆症 背部痛 骨関節炎 老年痴呆					
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	75mg/2回	1日	04/02/09	04/02/11	インフルエンザ
アリセプト	塩酸ドネペジル	O	経口	TAB	5mg/1回	1日	02/10/09		老年痴呆

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	不安 (不穏状態)	不安		04/02/11	04/02/16			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: []
2004/02/07
インフルエンザ発症。
2004/02/09
インフルエンザ迅速検査実施(サンプル:咽頭)(結果:不明)。A型インフルエンザに対して、本剤150mg/日の投与開始。
2004/02/10
インフルエンザによる発熱は、36.9℃とほぼ解熱。
2004/02/11
(21:30)家に帰らねば火事になった。等の幻覚が発現。ベットより降りようとしたり、大声を出したりの不穏状態発現し、持続するため本剤投与中止し、そのまま状態を観察。
2004/02/12
次第に不穏状態軽快し、
2004/02/16
消灯時(21時頃)より全く、以前に復した。
その間もアリセプト(5mg)1Tの投与はそのまま継続した。

MedDRA

Version (8.1)

305

(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-04006355	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		
<p>本剤投与2日にて症状発現し、又併用薬そのまま投与にても本剤投与中止のみにて、症状消褪し、全く以前と変りなく、又ここ数年間幻覚症状等発現した事もなく、本剤の副作用であると考える以外考えようなし。 インフルエンザと不穏状態は関連はなく、投薬によるものと考えられる。</p>			<p>本剤投与後に発現し、投与終了後に改善していることより、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		
			不穏状態		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>MCN 370373 医薬品安全性情報報告書：73383-1 1. 使用上の注意の記載事項 本剤（国内）：（重大な副作用）精神・神経症状（平成16年6月12日までお知らせ配布中） 2. 累積報告件数 不穏（状態）：国内：3件（今回の報告を含む）、国外：報告なし</p>					
引用文献			資料一覧		

306

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-04006355		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	04/02/02	04/02/09	04/02/10									
白血球数	/mm ³			4500											
好中球数(%)	%	39	73	39.1											
リンパ球(%)	%	20	50	50.1											
単球(%)	%	4	12	7.5											
好酸球数(%)	%	0	6	2.4											
好塩基球(%)	%	0	2	0.9											
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	370	490	414											
ヘモグロビン	g/dL	11.8	15.8	12.8											
ヘマトクリット	%	34	45	40.7											
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	12	38	22.5											
総蛋白(血清)	mg/dL	6.5	8.5	6.8											
アルブミン(血清)	mg/dL	3.7	5.2	3.7											
総ビリルビン	mg/dL	0.4	1.4	0.56											
AST(GOT)	IU	0	42	21											
ALT(GPT)	IU	0	40	17											
AL-P	IU	120	360	219											
LD	IU	200	430	309											
γ-GTP	IU	0	40	15											
体温	°C					39	36.9								
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															

307

(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-04006355		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			A型インフルエンザウイルス感染 (原疾患)	入院、職業						
骨粗鬆症		継続	合併症							
背部痛		継続	腰椎圧迫骨折による慢性腰痛症 (合併症)							
骨関節炎		継続	左変形性膝関節症 (合併症)							
老年痴呆		継続	合併症							

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-04006355	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	04/02/09	04/02/11				
2.	日本	アリセプト	塩酸ドネペジル	投与量変更せず	02/10/09					
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.	不安		REPORTER				関連あり/Yes		1.	タミフル:
2.	不安		COMPANY				関連あり/Yes		2.	アリセプト:
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (8.1)	

309

(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-04006355	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				不安、不安			
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)			

310

(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-04007755	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09月01日		第一報入手日	2004年07月01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 インフルエンザ					
発現国 (情報源)	日本 (日本)								
患者略名	●	体重 Kg							
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	GAP	75mg/2回	1日 (屯用)	04/03/29	04/03/31	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	400mg/1回	1日			
ムコソルバン	塩酸アンブロキシール	0	経口	TAB	15mg/3回	1日			
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	TAB	60mg/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・非	てんかん (てんかん)	てんかん		04/03/31				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
2004/03/29
インフルエンザ感染症のため本剤 (150mg/日) 投与開始 (~3/31)。
2004/03/31
投与開始3日で痙攣を発症。他院へ紹介した所、てんかんと診断。
2004/07/01
軽快。抗てんかん薬服用中。てんかんの症状はおさまっている。

311

(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-04007755	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			情報不足のため、評価困難である。		
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		
			てんかん		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>担当医の重篤度評価は重篤ではなく軽微でないであるが、MAHで重篤と評価されたため企業評価を重篤として報告を行う。 本事象は、患者が抗てんかん薬の服用継続の必要性を確認するため、本剤処方医を受診したことから判明し、本剤処方医より報告された事象である。本剤処方医に対し詳細調査を試みたが、けいれん発症時に本剤処方医を受診していないこと、てんかんの治療をされた他院の担当医が不明であること、患者との連絡がとれないことから、本情報以上の情報は入手不可能であった。</p> <p>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） 他剤：記載なし</p> <p>累積報告件数 国内 1件（本件を含む） 海外 1件 大発作痙攣：国内 1件、海外 0件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

312

(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-04007755	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献			資料一覧		
				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-04007755	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-04007755	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		原疾患	職業 ()					
					MedDRA				
					Version (8.1)				

314

(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-04007755	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	04/03/29	04/03/31				
2.	日本	カロナール		アセトアミノフェン								
3.	日本	ムコソルバン		塩酸アンブロキシール								
4.	日本	アスベリン		ヒベンズ酸チペピジン		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.	てんかん		REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:		
	てんかん		COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		2. カロナール:		
2.										3. ムコソルバン:		
3.										4. アスベリン:		
4.												
報告された死因						剖検		剖検による死因				
								MedDRA		Version (8.1)		

315

(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-04007755	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 てんかん、 てんかん			
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)			

316

(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-04008325	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26日		第一報入手日	2004年06月25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)		マイコプラズマ性 肺炎 血中クレアチンホ スホキナーゼ増加 肝機能異常 季節性アレルギー						
患者略名	■	体重 Kg							
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	04/03/26	04/03/29	インフルエンザ様 疾患
メイアクト	セフジトレンピボキシル	S	経口	TAB	100mg/3回	1日	04/03/26	04/03/29	上気道の炎症
トキオ	セファゾリンナトリウム	S	静脈内点 滴	INJ	(不明)		04/03/26	04/03/29	上気道の炎症
ロブ	ロキソプロフェンナトリウム	S	経口	TAB	60mg/回 (1回60mg)		04/03/26		上気道の炎症
ザルソカイン	サリチル酸ナトリウム・カフェイン配合剤	S	静脈内点 滴	INJ			04/03/26	04/03/29	発熱
ミドシン	リン酸クリンダマイシン	S	静脈内点 滴	INJ	600mg/1回	1日	04/03/29		肺炎
ジスロマック	アジスロマイシン水和物	S	経口	TAB	500mg/1回	1日	04/03/29	04/03/30	肺炎

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	精神障害 (パニック(精神神経症状の疑い))	精神神経症 NOS		04/03/29	04/03/30			回
重・非	悪寒(N) (悪寒)	悪寒		04/03/29	04/04/06			回
重・非	悪寒(N) (戦慄)	悪寒		04/03/29	04/04/06			回
重・非	血中クレアチンホスホキナーゼ増加 (CPK上昇)	CPK増加		04/03/29	04/04/06			回

MedDRA

Version (8.1)

317

(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-04008325	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／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	肝障害 (肝障害)	肝障害		04/03/29	04/04/06			回		
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
<p>身長、体重： █████</p> <p>2004/03/24 かぜ症状出現。</p> <p>2004/03/26 38℃台発熱出現し、近医で本剤、メイアクト処方、トキオ、ザルソカイン点滴。</p> <p>2004/03/29 39℃に熱が上がり近医再診。胸X-Pで左下肺の肺炎出現のため、メイアクトからジスロマックに内服変更。トキオ、ミドシン、ザルソカイン点滴された。帰宅後ジスロマック内服、その後悪寒戦慄と共に40℃高熱とパニックが出現し、救急車で当院ER受診。奇声を発し、のたうち回っているため精神科当直番医が診察し、近医に紹介入院となった。1泊でおさまったため、翌朝退院。</p> <p>2004/03/30 パニックがおさまったため、肺炎の治療目的で呼吸器内科紹介受診。メイアクト無効とのことより異形肺炎を疑ったが、3/29ジスロマック内服後パニックを生じたため、本人家族が薬の変更を希望したこともありガチフロに変更。この時点ではパニックはおさまっていたが、WBC 9000、CRP 15.84の炎症とAST 110、ALT 114等の肝障害、CK 1660と上昇していたため入院を勧めたが本人が帰宅希望し帰宅。水分摂取を促した。</p> <p>2004/04/01 再診時、解熱傾向、labo date着明に改善。</p> <p>2004/04/06 炎症正常化、肺炎収束傾向のため、ガチフロのみきり中止とした。</p>										
							MedDRA	Version (8.1)		

318

(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-04008325	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>前医で本剤、メイアクト、トキオ、ザルソカイン、ジスロマック、ミドシン等が使用されており、3/29悪寒戦慄高熱出現時にパニックと過換気症候群を生じ精神科診察から他院へ紹介されたという経過の後、3/30当科受診となった。3/29までの経緯は本人・家族の話と診療情報提供書からの推測で、詳細は不明。また、今回のパニックが薬剤性のものか、本人の不安によるものかの判断は困難と思われる。肝障害についても薬剤性が異形肺炎に伴うものか鑑別は困難、CK上昇についても高熱に伴う悪寒戦慄に伴うものなのか、薬剤性かの鑑別は困難と考えられる。</p>			<p>精神神経症状は本剤投与後に発現しているが、詳細が不明であるため本剤との因果関係は評価困難である。</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		
			<p>パニック (精神神経症状の疑い)、 悪寒、 戦慄、 CPK上昇、 肝障害</p>		
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：記載有り					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

319

(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-04008325		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	04/03/26	04/03/29	04/03/30	04/04/01	04/04/06	04/05/25				
白血球数	/mm ³	5000	8000	8700	6600	9000	5700	5300	4400				
好中球数 (%)	%			83.7	81.2	78	72	67.6	62.9				
リンパ球 (%)	%			15.1	16.3	17	16.0	22.1	28.2				
単球 (%)	%			1.2	2.5	5	10	7.2	5.5				
好酸球数 (%)	%						2.0	2.7	2.9				
好塩基球 (%)	%							0.4	0.5				
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	370	480	490	498	517	488	483	464				
ヘモグロビン	g/dL			15.2	15.0	15.8	14.8	14.1	13.9				
ヘマトクリット	%			47.8	48.8	46.8	44.2	43.4	41.8				
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			24.4	24.7	22.5	27.2	39.4	26.1				
総蛋白 (血清)	g/dL					7.4	6.7	6.9	7.2				
アルブミン (血清)	g/dL					4.2	3.9	4.1	4.6				
総ビリルビン	mg/dL					0.78	0.6	0.79	1.4				
AST (GOT)	IU	10	34		49	110	33	25	20				
ALT (GPT)	IU	5	40			114	59	32	15				
AL-P	IU	100	358			480	335	257	225				
LD	IU	104	224		202	253	160	161	145				
γ-GTP	IU	7	29			102	69	42	14				
クレアチンキナーゼ	IU/L	28	132			1660	228	47	66				
尿素窒素 (血清)	mg/dL	6.1	17.8			8.6	9.2	9.8	8.5				
血中クレアチニン	mg/dL	0.39	0.76			0.53	0.52	0.52	0.61				
尿酸 (血清)	mg/dL					1.9	3.2	3.2	3.4				
ナトリウム	mEq/L	137	148			141	141	141	141				
カリウム	mEq/L	3.8	5.0			3.5	3.6	4.4	4.2				
クロール	mEq/L	98	110			103	102	104	103				
カルシウム	mg/dL	8.6	10.3			10.1	9.5	10.4	9.9				
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3	2+	9.7	15.84	4.30	0.32	0.10				
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													

320

MedDRA

Version (8.1)