

(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-05016248		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 インフルエンザ菌性髄膜炎、 ヘモフィルス菌性髄膜炎 硬膜下水腫、 硬膜下ヒゲローマ	
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)	

315

(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-05017977	第1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11月16日		第一報入手日	2005年11月16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 Kg	インフルエンザ						
患者略名	●	性別		曝露時の妊娠期間						
年齢	6歳									
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
タミフル		リン酸オセルタミビル			S	経口	CAP	投与量/回数 75mg/1回 1日	開始日 終了日 05/02/16 05/02/16	
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 (意識消失)		意識消失			05/02/16	05/02			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 ● 2005/02/16 B型インフルエンザ治療のため夜1cap(75mg)服用後、意識消失発現。救急車にて他院へ搬送。 2005/02/17 退院。 2005/02 回復。										
								MedDRA	Version (8.1)	

316

(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-05017977	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		
因果性については不明。			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情報の収集に努め、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		
			意識消失		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
薬剤師が患者の訴えに基づき報告された情報であるが、半年以上の事であり、担当医等の詳細情報は得られなかったことから、本情報を持って完了報告を行う。 使用上の注意記載状況 精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)＜重大な副作用＞ に記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

317

(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-05017977	第1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-05017977	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		継続	B型インフルエンザ (原疾患)	外来、職業					
					MedDRA Version (8.1)				

318

(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-05017977	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	05/02/16	05/02/16				
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		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1.	タミフル:
	意識消失		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)	

(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-05017977	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 意識消失、 意識消失			
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)		

320

(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-05017979	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12月16日		第一報入手日	2005年11月15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)	cm		インフルエンザ					
患者略名		体重							
性別	女性	Kg							
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	05/02/24	05/02/25	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	05/02/26	05/02/26	インフルエンザ
ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	0	経口	TAB	60mg/3回	1日	05/02/24	05/02/26	高熱
レフトーゼ	塩化リゾチーム	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	05/02/24	05/02/26	咽喉頭疼痛
含嗽吸入原液ミチノ	含嗽吸入原液ミチノ	0	吸入	INH	(不明)		05/02/24	05/02/26	
ハイスタミン	塩酸ジフェニルピラリン	0	筋肉内	INJ	(不明)		05/02/24	05/02/26	
イドメシン	インドメタシン	0	直腸	SUP	(不明)				高熱

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	意識レベルの低下 (意識障害)	意識障害		05/02/26				後

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: cm 体重: Kg
 2005/02/24
 (午前) 高熱、感冒症状で来院。インフルエンザ検査陽性にてインフルエンザと診断。処置、投薬した。(150mg/日)
 2005/02/26
 (午前) 症状軽快にあるも微熱、感冒症状認める。顔色良く気分も良いとの事。処置した。帰宅後本人こたつに入り横になっていたが、家族はよく眠っていると思いそのまま寝かせていた。よく寝ているので朝までそのままに。朝声かけるも応答無く容体異常に気付き、救急車でA病院へ。処置受けるも意識障害重篤。
 2005/02/28
 (14:00頃) 重篤のため午後B病院へ転送になった。いろいろ処置、加療受けるも意識障害変化なかった。(約5ヶ月間)
 2005/08下旬
 意識が徐々に回復。記憶も戻り上半身運動能力ありとの事で、主治医に転院勧められた。

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-05017979	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									
2005/08/29 C病院へ転送入院に。現在リハビリのため入院中。今は意識ははっきりしており記憶の一部に喪失あるも、しっかり応答できる。下半身麻痺あり。歩行不可能な状態である。 (インフルエンザ確定診断) ・測定日：2005/2/24 ・結果：ラピッドビューインフルエンザAB検査陽性 AかBかは不明 ・サンプル採取箇所：咽頭 ・発症時に認められた自覚所見：高熱39℃、咽頭痛、ハナ、頭痛、悪寒、咳 ・本剤服用Point：投与1～2日目 朝夕 投与3日目 朝									
								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-05017979	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		
今回の副作用と薬の因果関係は何ともいえない。インフルエンザによる脳症は既によく知られており、また本人自身の体質的な要因も可能性として考えられると思われる。			本剤投与後に発現しているものの、インフルエンザとの関連性が強く示唆されるが、搬送先および転院先の情報が得られないことから評価困難である。		
今後の対応					
今後とも同様の副作用の情報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					
搬送先および転院先に詳細調査を試みたが、いずれも担当医の協力が得られず調査不可能であったため、本情報をもって完了報告とする。 使用上の注意記載状況 精神・神経症状<重大な副作用>に記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

323

(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-05017979	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-05017979	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	05/02/23	継続	原疾患	外来、職業 ()					
					MedDRA				
					Version (8.1)				

324

(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-05017979		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		05/02/24 05/02/25			
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		05/02/26 05/02/26			
3.	日本 (日本)	ロキソニン		ロキソプロフェンナトリウム				05/02/24 05/02/26			
4.	日本 (日本)	レフトーゼ		塩化リゾチーム				05/02/24 05/02/26			
5.	日本 (日本)	含嗽吸入原液ミチノ		含嗽吸入原液ミチノ				05/02/24 05/02/26			
6.	日本 (日本)	ハイスタミン		塩酸ジフェニルピラリン				05/02/24 05/02/26			
7.	日本 (日本)	イドメシン		インドメタシン		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	
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							
2.	意識レベルの低下			REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		3. ロキソニン: その他の使用理由: 咽頭痛、頭痛	
	意識レベルの低下			COMPANY							
3.								関連あるかも/わずかに関連		4. レフトーゼ:	
4.											
5.								関連あるかも/わずかに関連		5. 含嗽吸入原液ミチノ:	
6.											
7.								関連あるかも/わずかに関連		6. ハイスタミン:	
報告された死因				剖検				剖検による死因		Version (8.1)	
								MedDRA			

325

(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-05017979	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)		

326

(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-05018239	第4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	2006年03月22日		第一報入手日	2005年11月28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							
患者略名	●	体重		インフルエンザ 腎移植 慢性腎不全 高尿酸血症 鉄欠乏性貧血					
性別	女性	● Kg							
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/1回	1日	05/01/25	05/01/25	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	05/01/26	05/01/26	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	05/01/27	05/01/27	インフルエンザ
インテバン	インドメタシン	S	直腸	SUP	25mg/1回	1日 (高熱時のみ)	05/01/25		発熱
アザニン	アザチオプリン	O	経口	TAB	50mg/1回	1日	01/04/18		移植拒絶反応の予防
プレドニン	プレドニゾン	O	経口	TAB	5mg/1回	1日	01/04/18		移植拒絶反応の予防
ネオーラル	シクロスポリン	O	経口	CAP	50mg/2回	1日	01/04/18		移植拒絶反応の予防
ネオーラル	シクロスポリン	O	経口	CAP	25mg/1回	1日			移植拒絶反応の予防
ネオーラル	シクロスポリン	O	経口	CAP	50mg/2回	1日	05/02/16		移植拒絶反応の予防
イソジンガーゲル	ポビドンヨード	O	口腔咽頭	MWH	1mL/1回	1日	01/04/18		咽頭炎
ユリノーム	ベンズプロマロン	O	経口	TAB	50mg/1回	1日	02/03/13		高尿酸血症
ユリノーム	ベンズプロマロン	O	経口	TAB	25mg/1回	1日	05/02/16		
ガスター	ファモチジン	O	経口	TAB	10mg/1回	1日	03/02/20		胃粘膜病変
ビオフェルミン	ラクトミン	O	経口	FGR	(不明)		05/01/27		
タンナルビン	タンニン酸アルブミン	O	経口	FGR	(不明)		05/01/27	05/01/30	
プリンペラン	メトクロプラミド	O	経口	TAB	5mg/3回	1日	05/01/27	05/01/30	

MedDRA

Version (9.0)

(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-05018239	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
-----------	------------	-----	--------	--	----	-------	-----	--	-------

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	
レスキュラ	イソプロピルウノプロストン	0	眼内	EED	(不明)		05/01/27	05/02/02	発熱
リスパダール	リスペリドン	0	経口	TAB	1mg/1回	1日	05/01/31	05/02/02	
メチコパール	メコバラミン	0	経口	TAB	0.5g/3回	1日	05/02/05		
ポントール	メフェナム酸	0	経口	POR	(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	急性腎不全 (急性腎不全)	急性腎不全		05/01/27	05/05/26			回
重・重	下痢 (下痢)	下痢		05/01/27	05/05/26			回
重・重	脱水 (脱水)	脱水		05/01/27	05/05/26			回
重・重	精神症状 (精神神経症状(不穏、眼右のちらつき、手足のしびれ))	精神症状		05/01/27	05/03/03			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: ●cm 体重: ●kg
 本剤初回投与
 1986/07/09
 腎移植術施行。
 2005/01/13
 Cr: 1.2mg/dL、BUN: 1.3mg/dL
 2005/01/23
 娘が発熱。A病院にてインフルエンザの診断。
 2005/01/24
 (夜より)腰痛、関節痛、寒気、38.5°Cの発熱。
 2005/01/25
 来院。インフルエンザウイルス検査陰性なるも病歴よりインフルエンザと判断し、本剤75mg×2/5日間処方(服薬は不明)。その他のウイルス検査は施行せず。尚それ以前の血清クレアチニン: 1.0~1.1mg/dL、尿蛋白(±)、血圧正常。
 インテパン坐薬25mgを3回分処方。(実際の使用については把握せず)
 2005/01/26
 水様性下痢が出現。
 2005/01/27

MedDRA

Version (9.0)

(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-05018239	第4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

尿量減少。本剤継続、ポンタール内服（本人が持っていたもの）、インデパン坐薬にても解熱しないという電話連絡に対し、B病院に入院加療を依頼。

急性腎不全、下痢、脱水が発現。本剤はおそらく内服中。

(16:00) 下痢、発熱、脱水、Cr上昇でB病院に入院。軽度の不安感(+)。

インフルエンザ確定診断実施。

・結果：インフルエンザウイルス検出されず

・サンプル採取箇所：鼻腔粘膜

2006/01/28

発熱続くも脱水改善。不安感なし。

2005/01/29

日中は発熱あり。それ以外の訴えなし。

(21:00) 左眼痛の訴えあり。

2006/01/30

(1:00頃) つじつまの合わないことを看護師に話す。

(5:40) 点滴を抜針して、不在となっているのを発見。

(6:00) 友人宅にいるところを発見。パニック障害様の症状あり。

(14:00) パニック様症状なく、改善。

頭部CT実施。所見：頭蓋内に明らかな異常を認めず。

2006/01/31

精神科受診し、急性の精神病状況と診断され投薬を受ける。

CT上問題もなく症状も改善される。不安感が強い。

頭部MRI実施。所見：Intracranialに特に異常を指摘できず。

2006/02/01

不安感改善となる。

2005/02/02

不安感消失。

2005/03/03

B病院退院。入院中に精神症状、末梢神経症状(Delirium)あり。ウイルス性脳炎が疑われていた。

不明

退院後に来院。振戦(+)、筋リジディティー(+)、フワフワ感(+)

2005/05/26

急性腎不全、下痢、脱水、精神症状は回復。

2005/09/29

自覚的にほぼ完全に回復。

MedDRA

Version (9.0)

(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-05018239	第4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>主症状はB病院入院中にあり、入院中の不穏状態、混沌状態は本剤が最も疑われる。入院時、尿量低下、腎不全がみられ、これは水様下痢による脱水が関係していると思われるが、入院時のS-Cr3.42mg/dL程度の腎不全ではこの精神状態は説明できない。又、解熱剤としてポンタール、インテパン坐薬を使用しているが、これらは以前にも使用しておりこれらによる精神症状も考えにくい。水様性下痢および脱水による急性腎不全も本剤の副作用かとも思われる。本剤添付文書では5.5%に下痢が見られるとのこと。この頻度はインフルエンザで見られる下痢の頻度をはるかに超える印象を持つ。従って下痢の要因としては本剤の可能性が大と考える。本剤による直接的な腎毒性腎不全も考えられない。本剤の直接的副作用ではないが、下痢を通じて2次的に関与か。</p> <p>(本剤以外に考えられる要因) インテパン坐薬 (B病院担当医のコメント)</p> <p>本剤による副作用がウイルス性髄膜炎による精神症状であったのか不明である。髄液検査は患者、家族とも未希望のため施行できなかった。</p> <p>本剤以外に考えられる要因 精神神経症状(不穏、眼右のちらつき、手足のしびれ) : ウイルス性髄膜炎疑</p>			<p>本剤投与後に下痢に続き脱水、急性腎不全および精神神経症状を起こしているものの、本剤の服薬状況が確認されておらず、これらがインフルエンザあるいは他のウイルス感染等の疾患によるものか、併用薬によるものか、本剤によるものか判断できず、評価困難である。</p>		
今後の対応					
今後とも同様な副作用報告の収集に努め、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		
			急性腎不全、 下痢、 脱水、 精神神経症状(不穏、眼右のちらつき、手足のしびれ)		
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</p> <p>本剤：急性腎不全<重大な副作用>に記載済み 精神・神経症状<重大な副作用>に記載済み 下痢<その他の副作用>に記載済み 脱水：未記載</p> <p>ポンタール： 急性腎不全<重大な副作用>に記載済み 下痢<その他の副作用>に記載済み 脱水、精神症状：未記載</p> <p>インテパン： 急性腎不全<重大な副作用>に記載済み 下痢<その他の副作用>に記載済み 脱水、精神・神経症状：未記載</p> <p>2. 累積報告件数 下痢：(国内) 29件 (今回の報告を含む) (外国) 2件</p>					
				MedDRA	Version (9.0)

330

(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-05018239	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
脱水：(国内) 4件 (今回の報告を含む) (外国) 4件					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

(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-05018239		第4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	04/11/24	05/01/13	05/01/28	05/01/29	05/01/30	05/01/31	05/02/02	05/02/04	05/03/17	05/05/09
白血球数	/mm ³	4000	7000	9700	10700	19400	17200	12700	6000	7100		9100	9600
好中球数 (%)	%								69.2				
Stab						2.0				1.0			
Seg						90.5				75.5			
リンパ球 (%)	%					1.0			17.4	14.0			
単球 (%)	%					6.5			12.9	8.5			
好酸球数 (%)	%								0.3	1.0			
好塩基球 (%)	%								0.2				
白血球分画 異 型リンパ球	%												
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	400	500	497	451	405	385	385	418	429		470	470
ヘモグロビン	g/dL	11.5	16	14.7	13.5	13.1	12.1	12.1	12.6	12.9		14.6	14.2
ヘマトクリット	%	45	35	44.1	41.4	36.7	34.4	34.4	38.2	38.9		43.3	44.2
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	8	40	28.5	23.1	14.9	16.0	26.7	27.4	35.7		24.7	25.6
平均赤血球容積 (MCV)	fL	83	93			91	89	88	91	91			
平均赤血球血色 素量(MCH)	pg	27	32			32.3	31.4	31.8	30.1	30.1			
平均赤血球血色 素濃度(MCHC)	%	32	36			35.7	35.2	36.0	33.0	33.2			
総蛋白(血清)	g/dL	1.7	8.3	7.2	7.0	5.1	5.1	5.9	5.9	6.0		7.4	7.9
アルブミン(血 清)	g/dL	4.0	5.0	4.1	4.0	2.8			3.0	3.1		4.1	4.4
GLB	g/dL					2.3			2.9	2.9			
A/G比						1.22			1.03	1.07			
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.2	0.5	0.6	0.60	0.38	0.47	0.50	0.42		0.7	0.5
直接ビリルビン	mg/dL												
AST(GOT)	IU	13	33	20	16	13	14	17	16	12		15	27
ALT(GPT)	IU	6	30	8	9	6	8	13	13	11		12	25
AL-P	IU	115	359	221	168	141	137	149	139	149		195	203
LD	IU	119	229	196	153	422	306	355	349	307		151	215
γ-GTP	IU	10	47	13	13	10	12	18	19	22		12	12
クレアチンキナ ーゼ	IU/L	45	163	49	86	25	17	61	31	17		40	65
アミラーゼ	IU/L					38	28	35	35	77			
ChE	IU					66			78	91			

MedDRA

Version (9.0)

(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-05018239		第4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	04/11/24	05/01/13	05/01/28	05/01/29	05/01/30	05/01/31	05/02/02	05/02/04	05/03/17	05/05/09
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	22	15.5	21.3	23.3	12.8	6.7	10.6	15.3		19.6	16.8
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	0.7	1.1	1.2	2.47	1.52	1.06	1.09	1.04		1.1	1.0
総コレステロール	mg/dL					126	119			159			
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL					72	60			129			
HDL-C	mg/dL					48				34			
尿酸(血清)	mg/dL	2.3	5.5	4.1	4.5	4.6	4.1	3.8	3.7	3.7		4.0	3.2
ナトリウム	mEq/L	138	146	140	138	133.6	138.4	140.5	142.9	139.7		139	141
カリウム	mEq/L	3.6	4.9	5.2	4.2	3.60	3.84	3.18	3.89	3.96		4.0	4.3
クロール	mEq/L	99	109	106	105	100.8	108.1	102.6	105.7	103.2		104	104
カルシウム	mg/dL	8.7	10.3	9.3	8.5	7.1	7.9	8.5		8.7		9.3	9.4
リン	mg/dL	2.5	4.7	2.9	3.3	3.2	2.5	1.8		3.3		2.7	3.2
マグネシウム	mg/dL					1.6				1.9			
鉄	μg/dL					7				46			
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.4	0.1	0.1	18.4	16.8	10.6	7.9	3.8		0.2	0.2
IgA	mg/dL									253			
尿色						淡黄色			淡黄褐色	淡黄色	淡黄色		
尿混濁						-			-	-	-		
尿比重						1.002			1.008	1.004	1.006		
尿pH						5.5			7.0	5.0	8.0		
UP				+-	+-	+-			++	-	+		
UG				-	-	-			-	-	+-		
尿アセトン体						-			-	-	-		
潜血				++	+-	++			+-	+	+		
ウロビリノーゲン(尿)				normal		normal			normal	normal	normal		
ビリルビン				-		-			-	-	-		
ドンネ				-		-			-	-	++		
亜硝酸塩				-		-			-	-	+		
U-RBC						1-4/1			1-4/1	1/1-4	1-4/1		
U-WBC						1-4/1			1-4/1	1/1-4	1-4/1		
扁平上皮						1/1-4			5-9/1	1-4/1	5-9/1		
移行上皮						1/1-4			1/5-9	1/20-29	1/10-19		
腎上皮						1/1-4			1/5-9	1/10-19			
ガラス											1/1-4		

333

(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-05018239		第4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	04/11/24	05/01/13	05/01/28	05/01/29	05/01/30	05/01/31	05/02/02	05/02/04	05/03/17	05/05/09	
シュウ酸Ca												+		
G(+)桿菌						-			-	-	-	-		
G(-)桿菌						-			-	-	-	+		
G(+)球菌						-			-	-	-	+		
G(-)球菌						-			-	-	-	-		
随時尿TP						14			104	3	12			
随時尿CRE						27.43			80.21	28.52	39.18			
随時尿Na						11.8	27.0		68.6	26.7	71.3			
随時尿K						4.97	3.96		10.51	4.41	9.91			
随時尿Cl						10.0	19.9		47.4	21.2	58.6			
蓄尿Na						14.9			90.8	40.9				
蓄尿K						11.78			8.37	5.63				
蓄尿Cl						10.0			71.0	26.3				
蓄尿量						798			1858	2510				
空腹時血糖	mg/dL	69	104	87	96	89	112	120	92	87		90	90	
体温	°C													
SP	mmHg			128	128									
DP	mmHg			88	80									
PR	回/分													
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/06/16	05/08/04	05/09/15	05/10/27	05/12/15	06/01/27	06/01/28	06/01/31	06/02/02	06/02/04	
白血球数	/mm ³	4000	7000	8400	7300	9100	6700	8100	27000	19400	6000	7100	11500	
好中球数(%)	%								36.5	92.5	69.2	76.5	87.5	
Stab														
Seg														
リンパ球(%)	%								6.0	1.0	17.4	14.0	6.5	
単球(%)	%								6.5	6.5	12.9	3.5	2.0	
好酸球数(%)	%								0	0	0.3	1.0	1.0	
好塩基球(%)	%								0	0	0.2	0	0.5	
白血球分画 異型リンパ球	%								0	0	0	0	0.5	
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	400	500	434	406	414	418	444	432	405	418	429	430	
ヘモグロビン	g/dL	11.5	16	13.2	12.2	12.4	12.2	12.1	13.2	13.1	12.6	12.9	12.8	
ヘマトクリット	%	45	35	40.1	37.1	37.9	35.1	38.5	33.9	36.7	38.2	38.9	39.1	

MedDRA

Version (9.0)