

(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	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	
血小板数	$\times 10^4/\text{mm}^3$	8	40	27.8	24.7	25.5	28.4	29.2	17.0	14.9	27.4	35.7	45.5	
平均赤血球容積 (MCV)	fL	83	93											
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	27	32											
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	32	36											
総蛋白 (血清)	g/dL	1.7	8.3	6.9	7.4	7.5	7.3	7.6	6.1	5.1	5.9	6.0	6.6	
アルブミン (血清)	g/dL	4.0	5.0	4.1	4.1	4.2	4.1	4.3		2.8	3.0	3.1	3.4	
GLB	g/dL													
A/G比														
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.2	0.4	0.4	0.5		0.5	0.94	0.60	0.50	0.42	0.41	
直接ビリルビン	mg/dL									66	78	91	21	
AST (GOT)	IU	13	33	17	21	19		17	14	13	16	12	19	
ALT (GPT)	IU	6	30	11	10	11		10	6	6	13	11	163	
AL-P	IU	115	359	187	166	171		149	141	141	139	149	352	
LD	IU	119	229	152	222	154		150	377	422	349	307	24	
$\gamma$ -GTP	IU	10	47	14	12	13		11	11	10	19	22	100	
クレアチンキナーゼ	IU/L	45	163	54	48	48		50	18	25	31	17	19	
アミラーゼ	IU/L													
ChE	IU													
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	22	19.9	20.4	18.0	19.4	15.7	28.0	23.3	10.6	15.3	12.7	
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	0.7	1.1	1.2	1.4	1.4	1.3	3.42	2.47	1.09	1.04	0.89	
総コレステロール	mg/dL													
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL													
HDL-C	mg/dL													
尿酸 (血清)	mg/dL	2.3	5.5	4.1	5.5	5.2	5.5	4.8	6.3	4.6	3.7	3.7	3.5	
ナトリウム	mEq/L	138	146	140	138	140	139	139	125.9	133.6	142.9	139.7	139.9	
カリウム	mEq/L	3.6	4.9	4.9	4.8	4.8	5.2	4.4	5.03	3.60	3.89	3.96	4.16	
クロール	mEq/L	99	109	107	107	104	107	104	90.7	100.8	105.7	103.2	104.5	
カルシウム	mg/dL	8.7	10.3	8.5	9.1	9.2	8.9	9.3	8.4	7.1		8.7	8.7	
リン	mg/dL	2.5	4.7	3.3	3.4	3.6	3.4	3.1	3.4	3.2		3.3	2.5	

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	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	
マグネシウム	mg/dL													
鉄	μg/dL													
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.4						18.6	18.4		3.8	1.2	
IgA	mg/dL													
尿色														
尿混濁														
尿比重														
尿pH														
UP									2+	+-	2+	-	1+	
UG									-	-	-	-	-	
尿アセトン体														
潜血									2+	2+	+-	+-	1+	
ウロビリノーゲン(尿)														
ビリルビン														
ドンネ														
亜硝酸塩														
U-RBC														
U-WBC														
扁平上皮														
移行上皮														
腎上皮														
ガラス														
シュウ酸Ca														
G(+)桿菌														
G(-)桿菌														
G(+)球菌														
G(-)球菌														
随時尿TP														
随時尿CRE														
随時尿Na														
随時尿K														
随時尿Cl														
蓄尿Na														
蓄尿K														
蓄尿Cl														

336

(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	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	
蓄尿量														
空腹時血糖	mg/dL	69	104	80	65	76	71	72						
体温	°C								38.4	40.7	37.5	37.1	37.3	
SP	mmHg								93	83	152	130	134	
DP	mmHg								54	53	103	74	78	
PR	回/分								90	78	76	70	60	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/02/07	06/02/10	06/02/18	06/02/25							
白血球数	/mm <sup>3</sup>	4000	7000	8700	7400	7000	7600							
好中球数 (%)	%			71.5	70.8	62.9	67.6							
Stab														
Seg														
リンパ球 (%)	%			19.0	23.4	30.5	25.2							
単球 (%)	%			4.5	4.5	5.3	4.1							
好酸球数 (%)	%			3.0	0.8	0.9	1.0							
好塩基球 (%)	%			0	0.5	0.4	0.3							
白血球分画 異型リンパ球	%			2.0	0	0	0							
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	400	500	432	409	453	433							
ヘモグロビン	g/dL	11.5	16	12.8	12.8	13.8	13.2							
ヘマトクリット	%	45	35	39.6	37.9	42.3	40.5							
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	8	40	54.3	45.5	29.9	23.5							
平均赤血球容積 (MCV)	fL	83	93											
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	27	32											
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	32	36											
総蛋白 (血清)	g/dL	1.7	8.3	6.6	6.6	7.3	6.7							
アルブミン (血清)	g/dL	4.0	5.0	3.3	3.4	3.9	3.6							
GLB	g/dL													
A/G比														
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.2	0.50	0.41	0.56	0.53							
直接ビリルビン	mg/dL			15	16	15	15							

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	06/02/07	06/02/10	06/02/18	06/02/25											
AST(GOT)	IU	13	33	17	14	13	15											
ALT(GPT)	IU	6	30	184	187	210	195											
ALP	IU	115	359	291	260	277	274											
LD	IU	119	229	21	19	17	13											
γ-GTP	IU	10	47	107	110	126	111											
クレアチンキナーゼ	IU/L	45	163	16	19	27	23											
アミラーゼ	IU/L																	
ChE	IU																	
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	22	16.9	15.6	16.9	17.0											
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	0.7	0.92	0.92	1.00	1.00											
総コレステロール	mg/dL																	
トリグリセリド(中性脂肪)	mg/dL																	
HDL-C	mg/dL																	
尿酸(血清)	mg/dL	2.3	5.5	3.9	3.8	3.6	3.5											
ナトリウム	mEq/L	138	146	136.4	139.5	138.9	138.1											
カリウム	mEq/L	3.6	4.9	4.59	4.54	4.22	3.85											
クロール	mEq/L	99	109	101.8	103.8	104.1	104.2											
カルシウム	mg/dL	8.7	10.3	9.1	9.1	9.2	9.1											
リン	mg/dL	2.5	4.7	2.9	3.0	3.4	3.6											
マグネシウム	mg/dL																	
鉄	μg/dL																	
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.4	0.2	0.1	0.0	0.0											
IgA	mg/dL																	
尿色																		
尿混濁																		
尿比重																		
尿pH																		
UP																		
UG																		
尿アセトン体																		
潜血																		
ウロビリノーゲン(尿)																		

MedDRA Version (9.0)

338

(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	06/02/07	06/02/10	06/02/18	06/02/25									
ビリルビン																
ドンネ																
亜硝酸塩																
U-RBC																
U-WBC																
扁平上皮																
移行上皮																
腎上皮																
ガラス																
シュウ酸Ca																
G(+)桿菌																
G(-)桿菌																
G(+)球菌																
G(-)球菌																
随時尿TP																
随時尿CRE																
随時尿Na																
随時尿K																
随時尿Cl																
蓄尿Na																
蓄尿K																
蓄尿Cl																
蓄尿量																
空腹時血糖	mg/dL	69	104													
体温	℃			36.9	36.5	36.8	36.3									
SP	mmHg			128	135	130	140									
DP	mmHg			82	85	80	100									
PR	回/分			60	56	60	66									
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																
A病院の施設正常値を採用。																

339

(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-05018239		第4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	原疾患	外来、職業 ( )					
腎移植	86/07/09	継続	腎移植後						
慢性腎不全	86/07/09								
高尿酸血症	01/10/03	継続	合併症						
鉄欠乏性貧血	01/04/18	継続	合併症						
								MedDRA	Version (9.0)

(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-05018239	第4報	一般的な名称		リン酸オセルタミビル		該当なし		
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	05/01/25	05/01/25				
					開始日	終了日				
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)	一般的な名称	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
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	05/01/26	05/01/26				
3.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル		05/01/27	05/01/27				
4.	日本	インテバン	インドメタシン	不明	05/01/25					
5.	日本	アザニン	アザチオプリン	投与量変更せず	01/04/18					
6.	日本	プレドニン	プレドニゾン	投与量変更せず	01/04/18					
7.	日本	ネオーラル	シクロスポリン	不明	01/04/18					
8.	日本	ネオーラル	シクロスポリン	不明						
9.	日本	ネオーラル	シクロスポリン	投与量変更せず	05/02/16					
10.	日本	イソジンガーグル	ポビドンヨード	投与量変更せず	01/04/18					
11.	日本	ユリノーム	ベンズプロマロン	不明	02/03/13					
12.	日本	ユリノーム	ベンズプロマロン	投与量変更せず	05/02/16					
13.	日本	ガスター	ファモチジン	投与量変更せず	03/02/20					
14.	日本	ビオフェルミン	ラクトミン	投与量変更せず	05/01/27					
15.	日本	タンナルピン	タンニン酸アルブミン		05/01/27	05/01/30				
16.	日本	プリンペラン	メトクロプラミド		05/01/27	05/01/30				
17.	日本	レスキュラ	イソプロピルウノプロ ストン		05/01/27	05/02/02				
18.	日本	リスパダール	リスペリドン		05/01/31	05/02/02				
19.	日本	メチコパール	メコパラミン	投与量変更せず	05/02/05					
20.	日本	ポンタール	メフェナム酸	不明						

MedDRA

Version (9.0)

341

(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-05018239	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
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.	急性腎不全	REPORTER			おそらく関連あり	1. タミフル:
	下痢	REPORTER			おそらく関連あり	2. タミフル:
	脱水	REPORTER			おそらく関連あり	3. タミフル:
	精神症状	REPORTER			おそらく関連あり	4. インテバン:
	急性腎不全	COMPANY			おそらく関連あり	5. アザニン:
	下痢	COMPANY			おそらく関連あり	6. プレドニン:
	脱水	COMPANY			おそらく関連あり	7. ネオーラル:
	精神症状	COMPANY			おそらく関連あり	8. ネオーラル:
2.	急性腎不全	REPORTER			おそらく関連あり	9. ネオーラル:
	下痢	REPORTER			おそらく関連あり	10. イソジンガーグル:
	脱水	REPORTER			おそらく関連あり	11. ユリノーム:
	精神症状	REPORTER			おそらく関連あり	12. ユリノーム:
	急性腎不全	COMPANY			おそらく関連あり	13. ガスター:
	下痢	COMPANY			おそらく関連あり	14. ビオフェルミン:
	脱水	COMPANY			おそらく関連あり	15. タンナルピン:
	精神症状	COMPANY			おそらく関連あり	16. プリンペラン:
3.	急性腎不全	REPORTER			おそらく関連あり	17. レスキュラ:
	下痢	REPORTER			おそらく関連あり	18. リスパダール:
	脱水	REPORTER			おそらく関連あり	19. メチコパール:
	精神症状	REPORTER			おそらく関連あり	20. ポンタール:
	急性腎不全	COMPANY			おそらく関連あり	
	下痢	COMPANY			おそらく関連あり	
	脱水	COMPANY			おそらく関連あり	
	精神症状	COMPANY			おそらく関連あり	
4.						
5.						
6.						
7.						
8.						
9.						
					MedDRA	Version (9.0)

342



(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-05018239	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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	
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
15.					
16.					
17.					
18.					
19.					
20.					
報告された死因		剖検	剖検による死因		
			MedDRA	Version (9.0)	

343

(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-05018239	第4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 急性腎不全、 急性腎不全 下痢、 下痢 脱水、 脱水 精神症状、 精神症状			
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 (9.0)		

344

(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-05020337	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12月20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	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)			インフルエンザ						
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	51mg/1回	1日	04/02/27	04/02/27	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	POW	300mg/3回	1日	04/02/27		
ムコサール	塩酸アンブロキシロール	0	経口	SYR	7.5mg/3回	1日	04/02/27		
テルギンG	フマル酸クレマスチン	0	経口	SYR	0.25mg/3回	1日	04/02/27		
アンビバ	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	(不明 発熱時)		04/02/27		

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	譫妄 (せん妄)	譫妄		04/02/27	04/02/28			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: ●●●kg  
 2004/02/27  
 他院にてインフルエンザAの診断され、本剤処方される。  
 [インフルエンザ確定診断]  
 サンプル採取箇所: 鼻咽喉、結果: インフルエンザA、発症時自覚症状: 発熱  
 (16:00) 本剤1回目内服。(102mg/日)  
 (20:00) 異常行動(意味不明の発言、物を動かす等)5分間。熱37.8℃。せん妄(非重篤)が発現。脳症を疑い当院へ1日入院。  
 (23:00) 異常行動なし。  
 2004/02/28  
 (3:00) 同様の異常行動出現。5~10分間。この時は熱38.6℃。  
 熱せん妄の診断で、退院。せん妄は回復。  
 2005/02  
 インフルエンザAにて本剤服用するも、この時は副作用無し。

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-05020337	第1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-05020337	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		
処方医：比較的低い熱での異常行動であるため、タミフルの可能性が強い。 治療医：「熱せん妄」としては熱型と症状があわず、本剤初回内服がside effectと考え報告した。 2005年2月にもインフルエンザAにて本剤服用するもこの時は副作用が無し。			本剤投与後に発現しているものの再投与により発現していないことから、インフルエンザの影響によるものと考えられる。		
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		
			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：i05102616-001 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)

347

(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-05020337	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-05020337	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	04/02/27	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 ( )					
									MedDRA Version (8.1)

348

(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-05020337		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	04/02/27	04/02/27			無	
2.	日本	アスピリン		ヒベンズ酸チペピジン		投与量変更せず	04/02/27					
3.	日本	ムコサール		塩酸アンブロキシール		投与量変更せず	04/02/27					
4.	日本	テルギンG		フマル酸クレマスチン		投与量変更せず	04/02/27					
5.	日本	アンヒバ		アセトアミノフェン		投与量変更せず	04/02/27					
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.	謬妄	REPORTER COMPANY							おそらく関連あり おそらく関連あり		1. タミフル: 2. アスピリン: 3. ムコサール: 4. テルギンG: 5. アンヒバ:	
2.	謬妄											
3.												
4.												
5.												
報告された死因				剖検			剖検による死因		MedDRA		Version (8.1)	

349

(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-05020337	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	謔妄、 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 (8.1)		

350



(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-05020702	第5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17日		第一報入手日	2005年12月26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 上気道の炎症					
患者略名	●	体重 Kg							
性別	女性								
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	52.5mg/2回	1日	05/12/18	05/12/18	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	POW	20mg/3回	1日	05/12/14	05/12/18	上気道の炎症
ムコダイン:シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	133mg/3回	1日	05/12/14	05/12/18	上気道の炎症
ペリアクテン	塩酸シプロヘブタジン	0	経口	POW	2mg/3回	1日	05/12/14	05/12/18	上気道の炎症
フスタギン	シャゼンソウエキス	0	経口	POW	1.5g/3回	1日	05/12/18	05/12/18	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・非	意識レベルの低下 (意識障害)	意識障害		05/12/19	05/12/26			回
重・重	嚔下障害 (嚔下障害)	嚔下障害		05/12/19	05/12/26			回
重・重	構音障害 (構音障害)	構音障害		05/12/19	05/12/26			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: ●kg  
 本剤投与歴: 不明  
 2005/12/14  
 (昼)発熱。急性上気道炎発症。アスピリン60mg/日、ムコダインシロップ399mg/日、ペリアクテン6mg/日投与開始(~12/18)。  
 (夕)体温: 39.6℃  
 2005/12/15  
 体温: 39.6℃  
 2005/12/16  
 解熱。体温: 36.0。

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-05020702	第5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

2005/12/17  
(昼頃) 体温 : 39.3。  
2005/12/18  
(朝) 体温 : 38.6℃  
休日診療でインフルエンザと診断され、本剤105mg/日の処方を受けた。  
(ドライシロップ処方形態 : 分封した後、服用方法 : 水に懸濁)  
同日、2回服用 (服用時間不明)。検査は施行されず  
体温 : 38.0℃台  
インフルエンザ確定診断未実施。所見 : 39.3~38.3℃の発熱及び湿性咳嗽あり。  
2005/12/19  
(8:00) 朝起きて約1時間後に嚥下障害、構音障害発現 (非重篤)。  
・嚥下障害の症状 : 食事を飲み込もうとしてもつつかえてしまう、飲み込めない、時間が普段以上にかかる、のどの渴きを訴えた為、冷水を与えた所、軽度の嚥下障害あり。  
・構音障害の症状 : (失語との明確な区別は困難) 意思表示がコトバでは出ない、発症時は呂律が回らなかった  
(11:30) 次第に意識が減損し、救急搬送された。意識障害発現 (非重篤)。  
インフルエンザ確定診断実施。結果 : ウイルス検出されず  
サンプル採取箇所 : 後鼻咽腔 (抗原)  
発症時自覚所見 : 初診は他院にて。発熱、咳、鼻水がみられた。  
頭部CT、脳波検査で異常認められず。  
血清抗体価 [HI] : A型H1N1 160倍、H3N2 20倍、B型 10倍未満  
(14:15) 入院。点滴およびマンニトール点滴開始。  
2005/12/20  
覚醒-睡眠のぐりかえし。経口で食事可能となった。  
2005/12/21  
発熱しなくなった。  
2005/12/22  
意識レベルクリア。頭部MRIでも異常なし。  
2005/12/26  
意識障害、嚥下障害、構音障害回復。退院。

MedDRA	Version (9.0)
--------	---------------

352

(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-05020702	第5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>(治療医のコメント)          発熱、上気道炎の発症を契機とした経過であったが、解熱しても症状は続いていた。経過中けいれん発作や頭部外傷もなかった。インフルエンザウイルスの関与の可能性は低く、アスピリン、ムコダイン、ペリアクチンは過去何度も服薬歴あり。患児の既往歴、アレルギー歴もない。よって、本剤の関連を疑う。          嚥下障害、構音障害は意識障害に関連している可能性あり。          本剤の副作用と考えた根拠：血中濃度、薬物動態についてはそれだけで副反応の説明にならないと考える。発熱に伴うせん妄、てんかん発作、他の併用薬の副作用の可能性低く、消去法的な理由である。4歳下の弟も同様の経過とのこと。          (本剤処方医のコメント)          回復後の患者の受診なし。          当院より3度電話にて状態を聞いているが、退院後は何の変化もなく、元気に登校しているとのこと。          副作用発現の1週間前より高熱あり、複数の薬剤の投与があった関係上、本剤による副作用とは100%断定できないと思う。</p>			<p>有害事象は本剤最終投与後12時間後に発現し翌日まで持続しており、本剤のADMEを考慮すると因果関係は否定的である。また、本剤投与前から発熱が続いており、インフルエンザの症状の改善とともに事象が回復していることから原疾患の影響も考えられる</p>		
今後の対応					
今後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、 嚥下障害、 構音障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>MHLW No. : j05203076-001          使用上の注意記載状況          (国内) 意識障害：重大な副作用に記載済み。                    嚥下障害：記載なし。                    構音障害：記載なし。          (GDS) 記載なし。          累積報告件数          嚥下障害：(国内) 2件(本症例を含む)、(国外) 0件          高温障害：(国内) 1件(本症例を含む)、(国外) 0件</p>					
引用文献			資料一覧		

353

(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-05020702	第5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 (9.0)