

(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-05023886	第3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						
					MedDRA	Version (9.1)

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-05023886	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	06/01/20	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 ( )					
アトピー性皮膚炎									
					MedDRA	Version (9.1)			

(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-05023886		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		非該当		06/01/20 06/01/25											
2.	日本	オノン: ドライシロップ		プランルカスト水和物				06/01/25 06/01/25											
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.	痙攣			REPORTER								関連あるかも/わずかに関連				1. タミフル:			
	痙攣			COMPANY								関連あるかも/わずかに関連				2. オノン: ドライシロップ:			
2.																			
報告された死因								剖検				剖検による死因							
												MedDRA				Version (9.1)			

(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-05023886	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 痙攣発作、 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 (9.1)			

88

(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-05023888	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	2006年02月28日		第一報入手日	2006年01月30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)								
患者略名	●	体重 Kg	インフルエンザ 抗利尿ホルモン不 適合分泌 低ナトリウム血症 ホルモン値異常 第二度房室ブロッ ク						
性別	男性								
年齢	4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	06/01/29	06/01/29	インフルエンザ
フィジオ35	維持液 (ブドウ糖加) (2)	0	静脈内点滴	INJ	(不明)		06/01/26		低ナトリウム血症
UNKNOWNDRUG	生理食塩液	0	静脈内点滴	INJ	(不明)		06/01/26		低ナトリウム血症
ソリターT1号	開始液 (1)	0	静脈内点滴	INJ	(不明)		06/01/26		低ナトリウム血症
UNKNOWNDRUG	塩化ナトリウム	0	静脈内点滴	INJ	(不明)		06/01/26		低ナトリウム血症
PL	非ピリン系感冒剤 (4)	0	経口	GRA	1DF/回 (頓用/1回投 与量1包)		06/01/28		発熱
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	1DF/回 (頓用/1回投 与量1Tab)		06/01/29		発熱
グリセオール	濃グリセリン・果糖	0	静脈内点滴	INJ	(不明)		06/01/30	06/02/02	脳浮腫

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	落ち着きのなさ (不穏)	不穏		06/01/30	06/01/31	20時間		回

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-05023888	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>身長：不明、体重：48kg 2006/01/26 (12:31)不眠、嘔吐、こむらがえり、全身倦怠感で入院。 著しい低Na血症(110mEq/L)で、点滴にて徐々に補正試みる。 SIADH発症。 2006/01/27 (18:00)嘔吐続く。不眠あり。 2006/01/28 (20:00)39℃の発熱あり。PL顆粒内服。 異常行動なし。 2006/01/29 発熱：39℃、倦怠感発症によりインフルエンザ確定診断実施。結果：Flu A、サンプル：鼻腔 (9:00)Flu抗原A陽性。 (12:00)本剤(75mg×2/日)、カロナール内服。当日は著変なし。 2006/01/30 (5:00)返答に問題なし。 (6:30)点滴や心電図モニターを自己ではずす、採血をさせないといった行動あり。 (7:30~16:00)不隠発現。無表情、発話なし、食事を食べない。 (17:00)発話に乏しいが、問いかけは理解している。 2006/01/31 (8:00)発話等に問題ない状態となる。 (9:00)不穏回復。 インフルエンザ軽快・回復。 2006/02/13 退院。</p>							
						MedDRA	Version (9.0)

85

(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-05023888	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>インフルエンザ罹患時に不穏はなく、本剤内服後20時間経過して不穏が発現したため、本剤との関連は否定できない。          [本剤以外に考えられる要因]          不穏：低Na血症          (臨床検査値の異常変動について)          白血球減少はウィルス感染、CK低下は血清Na補正に伴う痙攣の改善が原因と思われる。          1/26(入院時)の貧血の原因は不明。その後1000~1500ml/日以上(輸液)をしており、希釈を考慮に入れると貧血は少しずつ改善していると思われる。</p>			<p>本剤投与後に有害事象が発現しているものの、インフルエンザの影響が大きいと考えられる。</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		
			不穏		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意記載状況 精神・神経症状<重大な副作用>記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

88

(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-05023888		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	06/01/26	06/01/29	06/01/29	06/01/30	06/01/30	06/01/31	06/01/31	06/02/06	
白血球数	/mm <sup>3</sup>	4000	8500	4200			4900		2600		4700	
好中球数 (%)	%	40	71	51.4			62.2		37.1		33.6	
リンパ球 (%)	%	27	47	33.2			27.4		50.0		53.4	
単球 (%)	%	2	9	7.4			5.9		5.3		5.4	
好酸球数 (%)	%	0	7	3.9			1.7		5.7		4.4	
好塩基球 (%)	%	0	1	0.6			0.6		0.6		0.4	
ETC	%	0	3.9	3.4			2.3		1.3		2.9	
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	410	530	369			378		331		357	
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17	10.6			10.8		9.4		10.0	
ヘマトクリット	%	40	48	29.2			30.9		27.2		30.7	
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	14	34	23.3			22.5		22.1		31.7	
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.5								
AST (GOT)	IU	8	38	38			43		37		38	
ALT (GPT)	IU	4	44	13			18		15		23	
AL-P	IU	104	338						174			
LD	IU	119	229	209					210		211	
γ-GTP	IU	10	47	34			31		28		31	
クレアチンキナーゼ	IU/L	62	287	1365			863		641			
尿素窒素(血清)	mg/dL	8.0	20.0	8.1			5.8				7.9	
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.1	0.4			0.5		0.6		0.5	
尿酸(血清)	mg/dL	3.4	7.0				1.3		1.5			
ナトリウム	mEq/L	135	147	110			114		117		124	
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	3.9			4.2		3.6		4.7	
クロール	mEq/L	98	108	77			80		85		89	
カルシウム	mg/dL	8.8	10.2						8.2			
リン	mg/dL	2.5	4.5						2.9			
C-反応性蛋白	mg/dL	0.00	0.30	0.66			2.81		3.34		0.19	
UP				2+					-			
UG				-					-			
潜血				2+					+			
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL	70	109	92			147		89			
HbA1C	%	4.3	5.8	6.1								

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-05023888		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	06/01/26	06/01/29	06/01/29	06/01/30	06/01/30	06/01/31	06/01/31	06/02/06		
体温	°C				38	36.8	38.1	36.8	36.4	36.8			
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 (9.0)	

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-05023888		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		継続	A型インフルエンザウイルス感染 (原疾患)	入院、職業 ( )							
抗利尿ホルモン不 適合分泌	06/01/26	継続	SIADH (原疾患)								
低ナトリウム血症	06/01/26	継続	重症の低ナトリウム血症 (合併症)								
ホルモン値異常		継続	脳下垂体ホルモン異常 (合併症)								
第二度房室ブロッ ク		継続	AVブロック II 度 (合併症)								
			( ) (既往歴)								
								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-05023888		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		06/01/29 06/01/29		20時間									
2.	日本	フィジオ35		維持液 (ブドウ糖加) (2)		投与量変更せず		06/01/26											
3.	日本	UNKNOWNDRUG		生理食塩液		投与量変更せず		06/01/26											
4.	日本	ソリターT1号		開始液 (1)		投与量変更せず		06/01/26											
5.	日本	UNKNOWNDRUG		塩化ナトリウム		投与量変更せず		06/01/26											
6.	日本	PL		非ピリン系感冒剤 (4)		不明		06/01/28											
7.	日本	カロナール		アセトアミノフェン		不明		06/01/29											
8.	日本	グリセオール		濃グリセリン・果糖				06/01/30 06/02/02											
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.	落ち着きのなさ			REPORTER								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:			
	落ち着きのなさ			COMPANY												2. フィジオ35:			
2.																3. UNKNOWNDRUG:			
3.																4. ソリターT1号:			
4.																5. UNKNOWNDRUG:			
5.																6. PL:			
6.																7. カロナール:			
7.																8. グリセオール:			
8.																			
報告された死因								剖検				剖検による死因							
												MedDRA				Version (9.0)			

88

(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-05023888	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			不穏、 落ち着きのなさ			
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)		

96

(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-05024101	第3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	2006年03月10日		第一報入手日	2006年02月10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					
発現国(情報源)	日本(日本)		副作用なし	頭痛 インフルエンザ					
患者略名	●●●	体重 Kg							
性別	男性								
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	150mg/1回	1日	06/01/23	06/01/23	頭痛

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	健忘 (区間健忘)		一過性健忘			06/01/23	06/01/26	40分		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。  
2006/01/10  
A型インフルエンザにて、本剤150mg/日(3日間)処方される。  
2日間のみ内服後、インフルエンザ治癒し、本剤150mgは内服せず持っていた。この時本剤による副作用はなし。  
2006/01/23  
(7:20)頭痛に対して、自己判断で本剤150mg内服。頭痛の原因は不明。  
(8:00頃)通勤電車に乗ったが、以後記憶がない。区間健忘発現。  
2006/01/25  
(10:30)警察官に質問されて、記憶が戻る。  
その間の意識障害はないようだが、その間の記憶が消失している。  
2006/01/27  
神経精神科で精査するが異常なし。  
脳波:正常  
2006/02/03  
WAIS-R(簡易)実施:想定IQ96(平均)  
三宅式記憶力:学習効果あり  
頭部MRI、MRA:正常  
1/27~2/6までの間は特記すべきことなし

15

(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-05024101	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>(本剤処方医のコメント) 本剤(150mg)のみ内服して、約1時間後から記憶がなくなり、他に併用薬がないため、おそらく関連ありと判断。 (副作用治療医のコメント) 本剤との因果関係：関連あるかもしれない 理由) 1. 服用直後(20分後)に生じている時間的関連、2. TGAと病像(意志)、既往が異なる ；心因性の要因が見つからない、3. 本剤服用と関連する錯乱状態が原因不明だが報告されていること</p>			<p>本剤服用後に発現しているものの、以前本剤を投与されたときに有害事象はなく、また頭痛の原因が不明であることから、評価困難である。</p>		
今後の対応					
今後とも同様な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		
			区間健忘		
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 健忘：記載なし (GDS) 記載なし 2. 累積報告件数 「健忘」国内：1件(今回の報告を含む) 海外：0件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

92

(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-05024101		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	06/01/17	06/01/26							
AST (GOT)	IU	7	36	27	21							
ALT (GPT)	IU	5	39	52	31							
AL-P	IU			195	176							
LD	IU	115	245	194	211							
γ-GTP	IU			16								
総ビリルビン	mg/dL			0.3	0.7							
アルブミン (血清)	g/dL			4.5								
硫酸亜鉛混濁試験 (ZTT)	KunkeI 単位	3	12	3.2								
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL	35	149	128								
総コレステロール	mg/dL	130	219	170								
尿素窒素 (血清)	mg/dL			12	10							
尿酸 (血清)	mg/dL			6.6	7.8							
血中クレアチニン	mg/dL			0.9	0.9							
ナトリウム	mEq/L			144	146							
カリウム	mEq/L	3.3	5.0	4.2	4.7							
クロール	mEq/L	96	110	104	105							
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL	55	110	100	92							
アミラーゼ	IU/L	30	120	39								
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3	0.1	0.4							
白血球数	/mm <sup>3</sup>			7700	6000							
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			497	499							
ヘモグロビン	g/dL			14.9	14.7							
ヘマトクリット	%			45.1	45.7							
平均赤血球容積 (MCV)	fL			90.7	91.5							
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg			29.9	29.4							
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%			33.0	32.1							
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			35.7	32.6							

MedDRA Version (9.0)

39

(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-05024101		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	06/01/17	06/01/26								
好中球数 (%)	%			62.6	52.1								
好酸球数 (%)	%			3.5	4.3								
好塩基球 (%)	%			0.1	0.1								
リンパ球 (%)	%			29.7	36.5								
単球 (%)	%			4.1	7.0								
LUC	%			0.0	0.0								
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 (9.0)

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-05024101		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)				
頭痛 インフルエンザ		継続	原疾患 A型インフルエンザ ウイルス感染 (既往症)	外来、職業 ( )	タミフル	06/01/10	06/01/11	インフルエンザ	副作用なし				

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-05024101	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	06/01/23	06/01/23	40分				
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. 健忘 健忘	REPORTER COMPANY					おそらく関連あり おそらく関連あり		1. タミフル:		
報告された死因			剖検		剖検による死因		MedDRA Version (9.0)			

(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-05024101	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 一過性健忘、 健忘			
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)			

95



(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-05024259	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08月28日		第一報入手日	2006年02月03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 糖尿病				
患者略名	●●●									
性別	男性									
年齢	4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	06/01/18	06/01/18	インフルエンザ 感染
フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル	O	経口	TAB	1DF/3回	1日	06/01/18	06/01/22	
ソリター-T3号	維持液 (3)	O	静脈内 (明記されていない場合)	INJ	500mL/3回	1日	06/01/18	06/01/18	
コカール	アセトアミノフェン	O	経口	POR	(不明)				
ムコスタ	レバミピド	O	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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		06/01/18	06/01/20			回
	痙攣 (痙攣)	痙攣		06/01/18	06/01/20			回
重・重	失神 (失神)	失神		06/01/18	06/01/20			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  
 2006/01/18  
 インフルエンザ確定診断実施。  
 結果：Flu A  
 サンプル採取箇所：鼻  
 発症時の自他覚所見：発熱 (39.3℃)、咳、関節痛、倦怠感  
 (夕方)本剤75mg内服。

76

(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-05024259	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							
<p>(19:00) 食事のため台所にきたところ、壁にもたれかかる感じで意識消失し、顔面蒼白、冷汗を認めた。すぐに気づき、また立ち上がった後、意識を失ったが、すぐ回復した。 他院へ救急にて搬送。 (19:17-19:30) 救急車内では血圧90/59、脈拍72回、SaO2 96%、体温38.5°Cであった(これらの症状は頻脈ではなくやや低い程度)。 (19:35) 来院時、血圧120/70、脈拍70回、SaO2 97%、体温38.8°Cであった。意識レベルはJCS 0~1であった。 (19:38) ラクトリンゲル500mL静注開始。本剤投与中止。 検査にて重度の不整脈が確認された。 2006/01/19 以降は自然経過で解熱。 2006/01/20 症状回復し退院。起立試験も正常であった。</p>							
						MedDRA	Version (9.1)

(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-05024259	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>発熱にて、血管拡張や脱水を来たすため、失神が起こりやすい状況にあったと考えられる。通常インフルエンザで失神するのは、それ程たくさんではないが、本年に入り、2人本剤内服後に失神し、搬送されたこともあり、同様の経験がないか調べる必要はあると思う。</p> <p>本剤以外に考えられる要因： 失神：インフルエンザ、糖尿病</p>			<p>異常行動及び痙攣については、情報不足のため本剤との因果関係の評価は困難である。意識消失については、本剤投与後に発現しているものの、インフルエンザにより意識消失も含め多彩な精神神経系の症状が発現することが報告されていることからインフルエンザの影響が大きいと考える。</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		
			異常行動、痙攣、失神		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例については、異常行動及び痙攣についての担当医師の評価は不明であるが、弊社判断で重篤な症例として報告を行う。</p> <p>今回、見直しを行った結果、事象の医師記載名が異なったため、追加報告を行う。</p> <p>使用上の注意記載状況 異常行動、痙攣、意識消失：＜重大な副作用＞記載済み</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.1)

(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-05024259		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	06/01/18	06/01/20	06/01/26									
白血球数	/mm <sup>3</sup>			5860	3000	4360									
リンパ球 (%)	%				54										
単球 (%)	%				11.0										
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			510	531	531									
ヘモグロビン	g/dL			15.0	15.5	15.5									
ヘマトクリット	%			45.5											
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			13.8	8.4	18.4									
総蛋白 (血清)	g/dL			7.9	6.1										
アルブミン (血清)	g/dL				3.7										
総ビリルビン	mg/dL			1.0											
AST (GOT)	IU			37	30										
ALT (GPT)	IU			19	25										
LD	IU			415	167										
尿素窒素 (血清)	mg/dL			11.9	10.5	8.4									
血中クレアチニン	mg/dL			1.13	0.91	0.82									
尿酸 (血清)	mg/dL			6.8											
ナトリウム	mEq/L			133.7	135.1	138.7									
カリウム	mEq/L			8.0	4.1	4.2									
クロール	mEq/L			97.2	229	0.80									
プロトロンビン時間	%			83											
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒			31											
空腹時血糖	mg/dL				229	139									
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 (9.1)