

(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-05025796		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	06/02/16	06/02/15	06/02/16	06/02/17	06/02/17	06/02/18	06/02/18	06/02/19	06/02/19	06/02/20	
白血球数	/mm <sup>3</sup>	3500	8500	7500							3400			
好中球数 (%)	%	40.5	72.1	82.0							26.0			
リンパ球 (%)	%	26.8	42.7	13.0							65.0			
単球 (%)	%	3.0	10.0	4.0							8.0			
好酸球数 (%)	%	1.8	5.5	0							0			
好塩基球 (%)	%	0.2	1.9	0							0			
A Lymphoc			0	1.0							1.0			
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	430	570	438							477			
ヘモグロビン	g/dL	11.5	15.0	12.0							13.2			
ヘマトクリット	%	35.0	45.0	34.8							37.8			
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	15.0	35.0	37.1							40.3			
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	6.9							7.2			
総ビリルビン	mg/dL			0.43							0.36			
AST (GOT)	IU	13	33	22							28			
ALT (GPT)	IU	6	27	10							21			
AL-P	IU	115	359	455							394			
LD	IU	119	229	229							231			
γ-GTP	IU	10	47	15							18			
クレアチンキナーゼ	IU/L	45	163	49										
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	22.0	7.8							8.5			
血中クレアチニン	mg/dL	0.40	0.70	0.37							0.42			
ナトリウム	mEq/L	138	146	138							142			
カリウム	mEq/L	3.6	4.9	3.8							4.2			
クロール	mEq/L	99	109	100							100			
カルシウム	mg/dL	8.7	10.3	9.2										
G-反応性蛋白	mg/dL	0.0	0.19	6.82							1.10			
空腹時血糖	mg/dL	70	109	109										
体温	°C			39.0	39.9	40.0	37.1	38.7	37.9	38.4	36.7	38.0	36.6	
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)

(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-05025796	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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-05025796	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	06/02/15	06/02/20	A型インフルエンザウイルス感染 (原疾患)	外来					
					MedDRA				
					Version (9.0)				

208

(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-05025796		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		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		投与中止		06/02/15 06/02/16			
2.	日本	コカール		アセトアミノフェン				06/02/15 06/02/16			
3.	日本	アストミン		リン酸ジメモルファン				06/02/15 06/02/16			
4.	日本	ペリアクチン		塩酸シプロヘプタジン				06/02/15 06/02/16			
5.	日本	ムコダイン：シロップ		カルボシステイン				06/02/15 06/02/16			
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	
1.	回転性めまい 幻覚			REPORTER REPORTER				関連あり/Yes 関連あるかも/わずかに関連 関連あり/Yes 関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル： 2. コカール： 3. アストミン： 4. ペリアクチン： 5. ムコダイン：シロップ：	
	回転性めまい 幻覚			COMPANY COMPANY							
2.											
3.											
4.											
5.											
報告された死因				剖検				剖検による死因		MedDRA	
										Version (9.0)	

209

(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-05025796	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		
親の略名	親の性別	最終月経日	発現時の妊娠期間		回転性めまい、 回転性めまい 幻覚、 幻覚			
曝露時の妊娠期間								
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)		

210

(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-05026111	第3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05月16日		第一報入手日	2006年02月22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	30日	身長	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					新医薬品等の区分 該当なし
発現国(情報源)	日本(日本)			インフルエンザ					
患者略名		体重							
性別	男性	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	SYR	75mg/1回	1日	06/02/22	06/02/22	インフルエンザ 発熱
カロナール	アセトアミノフェン	O	経口	TAB	200mg/2回	1日	06/02/22	06/02/22	

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	幻覚 (幻覚)	幻覚		06/02/22		20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: 100cm 体重: 10kg  
 2006/02/21  
 夕方より発熱、咳嗽出現。  
 2006/02/22  
 (9:00) 他院受診。インフルエンザA型と診断され、本剤、カロナール処方された。  
 (インフルエンザ診断)  
 サンプル採取箇所: 咽頭粘膜  
 発症時自覚所見: 発熱(38.9°C)、咳  
 ドライシロップの処方形態: 分包した後  
 (12:00) おにぎりを食べた後、本剤75mg、カロナール200mgを服用。  
 (12:20) 嘔吐。母親の問いかけに対し、「箱が飛んでくる」「クラクラする」と言うため、同院再診。  
 当院受診を勧められた。  
 (14:00頃) 当院受診。体温40.0°C、全身倦怠感著明だが、意識清明。応答も普通であった。  
 経過観察目的で入院。輸液を行った。本剤投与中止。  
 (21:15) 体温40.3°Cでカロナール200mg内服。  
 インフルエンザ軽快・回復。  
 2006/02/23  
 37°C台に解熱傾向となり意識障害、幻覚なし。

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-05026111	第3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									
2006/02/24 36°C台に解熱し退院。									
								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-05026111	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>&lt;治療医のコメント&gt;  インフルエンザ治療として本剤、コロナール内服後間もなく嘔吐し、「箱がとんでくる」等つじつまの合わないことを言う症状がみられたが、この症状はインフルエンザの高熱に伴った症状としても説明可能と考える。本剤との因果関係は低いと思われる。  本剤以外に考えられる要因：インフルエンザによる高熱に伴う症状</p>			<p>本剤投与後に幻覚症状が発現しているものの、原疾患であるインフルエンザによるものと考えられる。</p>		
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		
			幻覚		
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  幻覚：&lt;重大な副作用&gt;記載済み</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

213

(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-05026111		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	06/02/22											
白血球数	/mm <sup>3</sup>	3800	9800	8500											
好中球数 (%)	%	22	70	79.2											
リンパ球 (%)	%	19	59	7.5											
単球 (%)	%	0	12	12.8											
好酸球数 (%)	%	0	10	0.1											
好塩基球 (%)	%	0	3	0.4											
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	427	570	458											
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.6	12.9											
ヘマトクリット	%	39.8	51.8	37.9											
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	13.1	36.2	30.5											
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	7.0											
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.3	4.2											
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0	0.4											
AST (GOT)	IU	10	35	21											
ALT (GPT)	IU	5	38	10											
LD	IU	106	211	237											
クレアチンキナーゼ	IU/L	62	287	116											
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	20	10.2											
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.1	0.51											
ナトリウム	mEq/L	137	145	134											
カリウム	mEq/L	3.3	4.8	3.7											
クロール	mEq/L	99	107	99											
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3	0.79											
空腹時血糖	mg/dL			96											
体温	°C			40.0											
PR	回/分			100											
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															

214



(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-05026111	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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-05026111	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	06/02/21	継続	インフルエンザA型 (原疾患)	外来、職業					
					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-05026111	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	06/02/22	06/02/22	20分			
2.	日本	カロナール	アゼトアミノフェン		06/02/22	06/02/22				
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.	幻覚		REPORTER			関連あるかも/わずかに関連		1.	タミフル:	
	幻覚		COMPANY			関連あるかも/わずかに関連		2.	カロナール:	
2.										
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-05026111	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 幻覚、 幻覚		
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)		

217

(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-05026114	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	2006年03月14日		第一報入手日	2006年02月22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	30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 アトピー性皮膚炎 食物アレルギー 食物アレルギー 食物アレルギー					
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	SYR	65mg/2回	1日	06/02/18	06/02/22	インフルエンザ
ピオフェルミン	ラクトミン	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・重	妄想	妄想		06/02/20	06/02/28			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: ●●●kg  
 2006/02/18  
 他院にて、インフルエンザ確定診断実施。結果: Flua、発症時自他覚所見: 発熱39.0℃  
 本剤65mg × 2回/日投与開始。  
 2006/02/19  
 インフルエンザ軽快。体温: 37.0℃  
 2006/02/20  
 (15:00) 脱力感出現(エンピツを持つとするとするも持てず)  
 家に帰ってから、母に「校長にお前は頭が悪い」や、「友達になぐられた」などと言っていた(その様な事実はなかった)。  
 体温: 37.2℃  
 2006/02/21  
 体温: 37.0℃  
 2006/02/22  
 (16:00) 当院入院。入院後より傾眠傾向。意志の疎通とれず。  
 採血データ、CT、脳波に異常認めず。本剤投与中止。  
 2006/02/23  
 (9:00) 軽度の傾眠あり。疎通は今ひとつ。採血上、異常は認めなかった。  
 夕方になり、ようやく意志疎通とれるも、依然反応にぶい。

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-05026114	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									
2006/02/24 外泊 (~2/26)。 2006/02/27 外泊後より、意思疎通良好となる。 2006/02/28 妄想軽快。脳波、MRIも特に異常なし。									
								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-05026114	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>本剤内服5日目より妄想が出現。CT、MRI、脳波など異常はなく、器質的疾患は否定的。患者自身の背景もあり、現時点では本剤内服による副作用か、心因反応かは判断できず。その2つを完全に否定する根拠がない。 本剤以外に考えられる要因：心因反応の可能性あり</p>			<p>本剤服薬中に発症しているものの、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		
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 妄想：(国内)重大な副作用に記載済み</p>					
引用文献			資料一覧		
<p style="text-align: center;">MedDRA Version (9.0)</p>					

220

(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-05026114		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	06/02/18	06/02/19	06/02/20	06/02/21	06/02/22						
白血球数	/mm <sup>3</sup>							6000						
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>							424						
ヘモグロビン	g/dL							12.6						
ヘマトクリット	%							34.8						
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>							21.6						
総蛋白(血清)	g/dL							6.7						
アルブミン(血清)	g/dL							3.6						
総ビリルビン	mg/dL							0.3						
直接ビリルビン	mg/dL							0.0						
AST(GOT)	IU							24						
ALT(GPT)	IU							14						
AL-P	IU							957						
LD	IU							276						
ChE	IU							290						
クレアチンキナーゼ	IU/L							127						
尿素窒素(血清)	mg/dL							14						
血中クレアチニン	mg/dL							0.31						
尿酸(血清)	mg/dL							4.6						
ナトリウム	mEq/L							141						
カリウム	mEq/L							3.6						
クロール	mEq/L							111						
カルシウム	mg/dL							8.3						
C-反応性蛋白	mg/dL							0.1						
体温	°C			39.0	37.0	37.2	37.0	36.6						
SP	mmHg							97						
DP	mmHg							57						
PR	回/分							60						
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														
日時不明 アンモニア 72														

221

(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-05026114	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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-05026114	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 アトピー性皮膚炎 食物アレルギー 食物アレルギー 食物アレルギー	06/02/18	継続 継続 継続 継続	A型インフルエンザ(原疾患) アレルギー歴 甲殻類アレルギー メロンアレルギー パイナップルアレルギー	外来、職業					
					MedDRA				
					Version (9.0)				

222



(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-05026114	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	06/02/18	06/02/22				
2.	日本	ピオフェルミン	ラクトミン	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.	妄想		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1.	タミフル:
	妄想		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		2.	ピオフェルミン:
2.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (9.0)	

223

(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-05026114	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 妄想、 妄想			
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)			

224

(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-05026235	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	2006年03月15日		第一報入手日	2006年02月22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 糖尿病 糖尿病性ニューロ パシー 脳梗塞					
患者略名		体重							
性別	男性	Kg							
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/1回	1日	06/02/21	06/02/21	インフルエンザ
グリミクロン	グリクラジド	0	経口	TAB	40mg/3回	1日	03/12/02		糖尿病
バファリン81mg	アスピリン・ダイアルミネート	0	経口	TAB	81mg/1回	1日	04/09/28		脳梗塞
メチコパール	メコバラミン	0	経口	TAB	250μg/3回	1日	05/08/04		糖尿病性ニューロ パシー
PL	非ピリン系感冒剤(4)	0	経口	GRA	1g/3回	1日	06/02/21	06/02/24	インフルエンザ
ゲファニール	ゲファルナート	0	経口	GRA	50mg/3回	1日	06/02/21	06/02/24	インフルエンザ
ボルタレン	ジクロフェナクナトリウム	0	直腸	SUP	25mg/1回	1日	06/02/21	06/02/22	発熱

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	失神 (失神発作)	失神発作		06/02/22	06/02/22			回

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  
 2006/02/21  
 インフルエンザ発症。入院。  
 本剤75mg×2回/日投与開始。  
 インフルエンザ確定診断は他院にて行われた為詳細不明。  
 発症時自覚症状: 発熱37.9℃(21:00)、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、関節痛、倦怠感  
 2006/02/22  
 (6:00) 36.7℃。  
 (8:05) 食事全量摂取後、看護師と会話して突然会話しなくなり、看護師が患者を見ると、意識消失。眼振なし。

MedDRA

Version (9.0)

225

(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-05026235	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									
呼びかけに対する反応なし。 2-3分程度で意識回復。 血圧120/60mmHg、脈拍72回/分、血糖120mg/dLであった。 (21:00) 36.9°C。インフルエンザ軽快。 2006/02/23 (7:00) 36.4°C。 (20:00) 36.4°C。 2006/02/24 (8:00) 36.8°C									
								MedDRA	Version (9.0)

226