

(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-06015552		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	06/01/12	06/01/13	06/01/13	06/01/14	06/01/14	06/01/14	06/01/14	06/01/15	06/01/15	
白血球数	/mm ³	4000	8000			7300								
好中球数 (%)	%													
リンパ球 (%)	%	10	70			70								
単球 (%)	%	6	15			5.0								
好酸球数 (%)	%													
好塩基球 (%)	%													
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	430	570			426								
ヘモグロビン	g/dL	14	17			12.3								
ヘマトクリット	%	42	54			36.1								
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	15	35			19.6								
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3			6.7								
AST (GOT)	IU	9	35			33								
ALT (GPT)	IU	5	33			12								
LD	IU	180	420			425								
クレアチンキナーゼ	IU/L	52	197			121								
尿酸 (血清)	mg/dL	6	22			9.5								
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.2			0.3								
ナトリウム	mEq/L	136	148			133								
カリウム	mEq/L	3.6	5.0			4.1								
クロール	mEq/L	96	108			99								
カルシウム	mg/dL	8.6	10.8			9.1								
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.4			0.2								
UP								-						
UG								-						
潜血								±						
プロトロンビン時間	%	80	120			100								
空腹時血糖	mg/dL	70	109	108										
体温	°C				38	38.6	39.7	39.7	37.5	37.4	38.1	37.7	38.2	
SP	mmHg							92						
DP	mmHg							54						
PR	回/分					142		144	90					

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-06015552		第2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	06/01/16	06/01/16	06/01/17	06/01/17	06/01/17						
白血球数	/mm ³	4000	8000			5800								
好中球数 (%)	%					65.4								
リンパ球 (%)	%	10	70			24.9								
単球 (%)	%	6	15			8.7								
好酸球数 (%)	%					0.5								
好塩基球 (%)	%					0.5								
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	430	570			405								
ヘモグロビン	g/dL	14	17			11.5								
ヘマトクリット	%	42	54			34.8								
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	15	35			21.0								
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3			6.1								
AST (GOT)	IU	9	35			22								
ALT (GPT)	IU	5	33			10								
LD	IU	180	420			499								
クレアチンキナーゼ	IU/L	52	197			7.3								
尿酸 (血清)	mg/dL	6	22			0.2								
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.2											
ナトリウム	mEq/L	136	148			136								
カリウム	mEq/L	3.6	5.0			4.0								
クロール	mEq/L	96	108			102								
カルシウム	mg/dL	8.6	10.8											
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.4			1.9								
UP														
UG														
潜血														
プロトロンビン時間	%	80	120											
空腹時血糖	mg/dL	70	109											
体温	°C			37.7	37.7	36.5	37.1	37.7						
SP	mmHg													
DP	mmHg													
PR	回/分					112								
その他の情報の有無														

310

(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-06015552	第2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 (9.1)

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-06015552	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	原疾患	外来					
					MedDRA	Version (9.1)			

311

(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-06015552	第2報	一般の名称		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)	一般の名称	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	増量	06/01/12	06/01/12				
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	06/01/13	06/01/16				
3.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与量変更せず	06/01/17					
4.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		06/01/14	06/01/16				
5.	日本	アラギール	フマル酸クレマスチン		06/01/14	06/01/16				
6.	日本	ソルデム3A	維持液(3)		06/01/14	06/01/15				
7.	日本	ソルデム3A	維持液(3)		06/01/16	06/01/16				
8.	日本	プリドール	コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム		06/01/14	06/01/14				
9.	日本	トリクロリール	トリクロホスナトリウム		06/01/14	06/01/14				
10.	日本	UNKNOWNDRUG	抱水クロラル		06/01/14	06/01/14				
11.	日本	ムコダイン:シロップ	カルボシステイン		06/01/14	06/01/16				
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.	意識レベルの低下	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:			
	痙攣	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連		2. タミフル:			
	意識レベルの低下	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連		3. タミフル:			
	痙攣	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連		4. アスベリン:			
2.	意識レベルの低下	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連		5. アラギール:			
	痙攣	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連		6. ソルデム3A:			
	意識レベルの低下	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連		7. ソルデム3A:			
	痙攣	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連		8. プリドール:			
							9. トリクロリール:			
							10. UNKNOWNDRUG:			
							11. ムコダイン:シロップ:			
							MedDRA	Version (9.1)		

312

(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-06015552	第2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
3.	意識レベルの低下	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	
	痙攣	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	
	意識レベルの低下	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	
	痙攣	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	
4.						
5.						
6.						
7.						
8.						
9.						
10.						
11.						
報告された死因				剖検	剖検による死因	
					MedDRA	Version (9.1)

313

(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-06015552	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 (9.1)			

314

(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-06016148	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10月10日		第一報入手日	2006年10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)			インフルエンザ 急性中耳炎					
患者略名	■■■■	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	■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	POR	(不明)		06/02/17	06/02/21	インフルエンザ
メイアクト	セフジトレンピボキシル	S	経口	POR	180mg/1回	1日	06/02/25	06/02/28	
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POR	(不明)		06/02/25	06/02/28	

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 (意識レベルの低下)	意識レベルの低下		06/02/28	06			回
重・重	痙攣 (痙攣)	痙攣		06/02/28	06			回
重・重	頭痛 (頭痛)	頭痛		06/03/01				未

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: ■■■■
 2006/02/17
 インフルエンザ治療のため、本剤投与開始。(~2/21)
 2006/02/28
 意識レベルの低下、痙攣発現。
 2006/03/01
 頭痛発現。
 2006
 意識レベルの低下、痙攣回復。頭痛未回復。

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-06016148	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		
意識レベルの低下、痙攣及び頭痛はセフトレンピボキシルと関連があり、医学的に重大であると考えられる。			本剤投与後に発現しているものの、副作用の発現状況等の詳細情報が不足しており、評価困難である。		
今後の対応					
今後とも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		
			意識レベルの低下、痙攣、頭痛		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
1. 使用上の注意の記載状況 (本剤) 意識障害、痙攣：＜重大な副作用＞に記載済み 頭痛：＜その他の副作用＞に記載済み (メリアクト頭痛)：＜その他の副作用＞に記載済み 2. 累積報告件数 頭痛：(国内) 4件 (今回の報告を含む) (外国) 5件					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.1)

316

(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-06016148		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	不明1								
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 (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-06016148		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 急性中耳炎		継続	原疾患	職業 [REDACTED]							

MedDRA Version (9.1)

317

(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-06016148		第1報		一般的な名称		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	
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		非該当		06/02/17 06/02/21									
2.	日本	メイアクト		セフジトレンピボキシル		投与中止		06/02/25 06/02/28									
3.	日本	ムコダイン		カルボシステイン				06/02/25 06/02/28									
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 頭痛 意識レベルの低下 痙攣 頭痛			REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY								不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown		1. タミフル: 2. メイアクト: 3. ムコダイン:			
2.																	
3.																	
報告された死因								剖検				剖検による死因					
												MedDRA		Version (9.1)			

318

(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-06016148	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 意識レベルの低下、 意識レベルの低下 痙攣、 痙攣 頭痛、 頭痛			
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)		

319

(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-06017777	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12月18日		第一報入手日	2006年10月06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					
発現国(情報源)	日本(日本)		体重 Kg			インフルエンザ 脳梗塞 脳新生物 脳腫瘍手術 高血圧 不眠症 肺炎 膀胱カテーテル留 置 膀胱カテーテル除 去 低酸素症 酸素補充 酸素補充 酸素補充			
患者略名	●●●●	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 (2/19-20朝 の間で2cap)	06/02/19	06/02/23	インフルエンザ
アモバン	ゾピクロン	0	経口	TAB					不眠症
ナバ	アセトアミノフェン	0	経口	POW	0.5g/1回	1日	06/02/19	06/02/20	発熱
コデソルバン	塩酸アンブロキシソール	0	経口	SOL		(不明)			
UNKNOWNDRUG	キョウニン水	0	経口	SOL	1mL/3回	1日	06/02/21	06/02/25	咳嗽
オピセゾール	2249100	0	経口	SOL	3.33mL/3回	1日	06/02/21	06/02/25	咳嗽
ノルバスク	ベシル酸アムロジピン	0	経口	TAB	5mg/1回	1日			高血圧
ミカルディス	テルミサルタン	0	経口	TAB	/1回	1日 (不明)			高血圧
メカルミン	塩酸ジフェニドール	0	経口	TAB					浮動性めまい
ピシリバクタ	スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム	0	静脈内 (明記されていない場合)	INJ	1.5g/4回	1日	06/02/18	06/02/18	肺炎

MedDRA

Version (9.1)

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-06017777	第2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
ピシリバクタ	スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム			0	静脈内 (明記されていない場合)	INJ	1.5g/4回	1日	06/02/23	06/02/23	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・非	譫妄 (せん妄)		譫妄			06/02/21	06/02/23			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>2006/02/18 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38.9℃、低酸素血症 SPO2 93% (夜)肺炎の疑いで入院。ピシリバクタ6g、酸素2L経鼻開始。SPO2 96%、体温37.6℃、尿失禁あり。</p> <p>2006/02/19 (2:00)解熱。 (8:00)微熱あり。酸素ははずしている。SPO2 93%で酸素装着。 (5:00)38.9℃の発熱。本剤処方(75mg×2回/日(2/19、2/20は2日間で150mg服用)。低酸素血症もあるので抗生剤はそのまま続行。 (17:00)ナゾ0.5g内服。ベッドより転倒。 (21:00)失禁</p> <p>2006/02/20 (8:00)39.5℃、失禁多量。尿道カテーテル導入(~2/22)。ナゾ0.5g内服。 (10:00)ベッドに本剤が落ちているのを発見。いつのかは分からず。 (昼頃)解熱傾向(36.7℃)。</p> <p>2006/02/21 SPO2 92%のため、酸素3Lへ。体温36.5℃。 (19:00)SPO2 95%、呼吸音OK。呼吸苦なし。酸素3Lへ。 (夜間)ずっと覚醒。つじつまの合わない会話あり。せん妄発現(非重篤)。 咳+、咳水処方。</p> <p>2006/02/22 抗生剤終了。発熱なし。インフルエンザ軽快・回復。尿道カテーテル抜去。トイレ歩行可能(夜間のみポータブルで)。早くリハビリしたいとのこと。 (19:00)不穏。「■■■ちゃん呼んで」とコールあり、何回も叫ぶ。SPO2 98%。呼吸苦なし。酸素1Lへ。 (20:00)病室より出てきて息子の声がするとのこと。話を聞き安静を促す。</p> <p>2006/02/23 (0:00)酸素をはずしており、RAで94%→酸素off。以降症状なし。</p>											

MedDRA

Version (9.1)

(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-06017777	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									
本剤投与終了。 2006/03/05 退院。									
								MedDRA	Version (9.1)

322

(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-0601777	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>入院前は一人で通院し、薬も薬効別にわけ、ADL自立されていた。 発熱は20日午後より認められておらず、発熱によるせん妄とは考えにくい。本剤は23日まで服用されていたが、夜間不眠状態は2/21、2/22のみ。服用続行中に症状消失していることから因果関係は不明とした。</p>			<p>譫妄は本剤投与後に発現しているものの、本剤継続にもかかわらず消失していることから、高齢者でありインフルエンザが関与していると考えられる。</p>		
今後の対応					
今後も同様な副作用症例の収集に努め、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					
<p>本性例は2006年10月6日、第一報入手時既知・非重篤症例と評価されたが、2006年10月30日海外MAHIにより重篤症例と評価された。同日を起算日として予測可能・重篤症例(30日報告)として未完了報告を行い、今回、完了報告を行う。したがって第一報入手日と報告起算日が相違する。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 (国内) 譫妄：＜重大な副作用に＞に記載済み (GDS)：記載なし</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.1)

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-06017777		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	06/02/18	06/02/19	06/02/19	06/02/20	06/02/20	06/02/21	06/02/21	06/02/22	06/02/23	06/02/25	
白血球数	/mm ³	4000	8000	11800			5800				3800			
リンパ球 (%)	%	10	70				6.0				11.0			
単球 (%)	%	0	15				9.0				5.0			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	370	480	317			326				368			
ヘモグロビン	g/dL	11.0	15.0	11.1			10.0				10.6			
ヘマトクリット	%	36	46	33.7			30.2				34.1			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	15	35	15.7			12.6				17.5			
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	7.2			6.0				6.9		7.3	
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.3	3.2										
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.6			0.3						0.4	
AST (GOT)	IU	9	35	31			29				34		24	
ALT (GPT)	IU	5	33	12							14			
AL-P	IU	100	340	195			158				184		221	
LD	IU	180	420	417			378				511		368	
γ-GTP	IU	6	30								20			
クレアチンキナーゼ	IU/L	52	197	152			107				73		37	
尿素窒素 (血清)	mg/dL	6	22	14.7			10.1				9.6		14.3	
血中クレアチニン	mg/dL	0.1	1.0	0.6			0.6				0.6		0.6	
尿酸 (血清)	mg/dL		7.0								2.2			
ナトリウム	mEq/L	136	148	131			134				140		141	
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	2.9			2.8				3.6		4.6	
クロール	mEq/L	96	108	91			92				96		100	
カルシウム	mg/dL	8.6	10.8								8.3			
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.4	14.1			14.1				9.8		3.1	
IUP				±										
UG				-										
潜血				2+										
プロトロンビン時間	秒	10	13								10.8			
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	25	38								32.9			
空腹時血糖	mg/dL										90		87	

324

(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-06017777		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	06/02/18	06/02/19	06/02/19	06/02/20	06/02/20	06/02/21	06/02/21	06/02/22	06/02/23	06/02/25	
体温	°C			37.6	38.4	38.9	36.8	37.1	36.5	36.8	36.6	36.8		
SP	mmHg			150			122				130			
DP	mmHg			54			50				56			
PR	回/分			76			64				75			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/02/27										
白血球数	/mm ³	4000	8000	5300										
リンパ球 (%)	%	10	70	18										
単球 (%)	%	0	15	6.0										
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	370	480	328										
ヘモグロビン	g/dL	11.0	15.0	9.7										
ヘマトクリット	%	36	46	30.6										
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	15	35	30.9										
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											
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.4										
AST (GOT)	IU	9	35	20										
ALT (GPT)	IU	5	33											
ALP	IU	100	340	200										
LD	IU	180	420	304										
γ-GTP	IU	6	30											
クレアチンキナーゼ	IU/L	52	197	31										
尿素窒素 (血清)	mg/dL	6	22	14.8										
血中クレアチニン	mg/dL	0.1	1.0	0.6										
尿酸 (血清)	mg/dL		7.0											
ナトリウム	mEq/L	136	148	139										
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	4.1										
クロール	mEq/L	96	108	100										
カルシウム	mg/dL	8.6	10.8											
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.4	5.5										
UP														
UG														

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-0601777		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	06/02/27									
潜血													
プロトロンビン 時間	秒	10	13										
活性化部分トロン ボプラステン 時間	秒	25	38										
空腹時血糖	mg/dL			91									
体温	°C			36.0									
SP	mmHg			140									
DP	mmHg			60									
PR	回/分			68									
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-0601777		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	06/02	継続	インフルエンザA (原疾患)	入院、職業 ()									
脳梗塞		継続	合併症										
脳新生物		継続	既往症										
脳腫瘍手術		継続	脳腫瘍OPE後 (合 併症)										
高血圧		継続	合併症										
不眠症		継続	合併症										
肺炎	06/02/18	継続	合併症										

MedDRA Version (9.1)

326

(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-06017777		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)
膀胱カテーテル留置	06/02/20	06/02/20							
膀胱カテーテル除去	06/02/22	06/02/22							
低酸素症		継続	低酸素血症(合併症)						
酸素補充	06/02/18	06/02/18	酸素2L						
酸素補充	06/02/21	06/02/21	酸素3L						
酸素補充	06/02/22	06/02/22	酸素1L						
								MedDRA	Version (9.1)

327

(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-06017777	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	06/02/19	06/02/23				
2.	日本 (日本)	アモバン	ゾピクロン	投与量変更せず						
3.	日本	ナパ	アセトアミノフェン		06/02/19	06/02/20				
4.	日本	コデソルバン	塩酸アンブロキシソール	不明						
5.	日本	UNKNOWNDRUG	キョウニン水		06/02/21	06/02/25				
6.	日本	オピセゾール	2249100		06/02/21	06/02/25				
7.	日本	ノルバスク	ベシル酸アムロジピン	投与量変更せず						
8.	日本	ミカルディス	テルミサルタン	投与量変更せず						
9.	日本	メカルミン	塩酸ジフェニドール	投与量変更せず						
10.	日本	ピシリバクタ	スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム		06/02/18	06/02/18				
11.	日本	ピシリバクタ	スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム		06/02/23	06/02/23				
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				関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:		
	謬妄	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		2. アモバン:		
2.								3. ナパ:		
3.								4. コデソルバン:		
4.								5. UNKNOWNDRUG:		
5.								6. オピセゾール:		
6.								7. ノルバスク:		
7.								8. ミカルディス:		
8.								9. メカルミン:		
								10. ピシリバクタ:		
						MedDRA		Version (9.1)		

328

(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-06017777	第2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
9.					11. ピシリバクタ:
10.					
11.					
報告された死因			剖検	剖検による死因	
				MedDRA	Version (9.1)

329

(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-06017777	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 (9.1)		

330