

| 検査                 | 単位                                | B-03010203 |            | 第3報      |          | 一般的名称    |          | リン酸オセルタミビル |  | 該当なし |  |
|--------------------|-----------------------------------|------------|------------|----------|----------|----------|----------|------------|--|------|--|
|                    |                                   | 正常範囲<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 04/02/17 | 04/02/18 | 04/02/19 | 04/02/24 |            |  |      |  |
| 白血球数               | /mm <sup>3</sup>                  | 4000       | 8500       | 9000     | 8400     |          |          | 4700       |  |      |  |
| 赤白血球数              | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> | 350        | 480        | 554      | 532      |          |          | 509        |  |      |  |
| ヘモグロビン             | g/dL                              | 11         | 17         | 16.2     | 15.5     |          |          | 14.8       |  |      |  |
| ヘマトクリット            | %                                 | 36         | 46         | 47.3     | 45.3     |          |          | 42.6       |  |      |  |
| 平均赤白血球容積 (MCV)     | fL                                | 83         | 93         | 85.4     | 85.2     |          |          | 83.7       |  |      |  |
| 平均赤白血球血色素量 (MCH)   | pg                                | 27         | 32         | 29.2     | 29.1     |          |          | 29.1       |  |      |  |
| 平均赤白血球血色素濃度 (MCHC) | %                                 | 32         | 36         | 34.2     | 34.2     |          |          | 34.7       |  |      |  |
| 血小板数               | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> | 13         | 37         | 32.2     | 31.7     |          |          | 28.5       |  |      |  |
| リンパ球 (%)           | %                                 | 20         | 50         | 17.9     | 25.0     |          |          | 38.8       |  |      |  |
| 白血球分画 単球・好酸球・好塩基球  | %                                 | 5          | 15         | 2.9      | 3.2      |          |          | 11.3       |  |      |  |
| 好中球数 (%)           | %                                 | 40         | 75         | 79.2     | 71.8     |          |          | 49.9       |  |      |  |
| 総蛋白 (血清)           | g/dL                              | 6.4        | 8.2        | 8.6      | 8.1      |          |          | 7.2        |  |      |  |
| アルブミン (血清)         | g/dL                              | 3.8        | 5.3        | 4.9      | 4.8      |          |          | 4.5        |  |      |  |
| 総ビリルビン             | mg/dL                             | 0.2        | 1.0        | 0.6      | 1.2      |          |          | 0.7        |  |      |  |
| 直接ビリルビン            | mg/dL                             | 0.1        | 0.3        | 0.1      | 0.2      |          |          | 0.2        |  |      |  |
| AST (GOT)          | IU                                | 13         | 33         | 25       | 26       |          |          | 28         |  |      |  |
| ALT (GPT)          | IU                                | 6          | 42         | 24       | 23       |          |          | 18         |  |      |  |
| γ-GTP              | IU                                | 10         | 47         | 29       | 27       |          |          | 24         |  |      |  |
| LD                 | IU                                | 119        | 229        | 173      | 149      |          |          | 167        |  |      |  |
| AL-P               | IU                                | 115        | 359        | 355      | 330      |          |          | 318        |  |      |  |
| ChE                | IU                                | 214        | 466        | 385      | 364      |          |          | 362        |  |      |  |
| 尿酸窒素 (血清)          | mg/dL                             | 8          | 22         | 14.2     | 14.3     |          |          | 13.4       |  |      |  |
| 血中クレアチニン           | mg/dL                             | 0.4        | 1.2        | 0.8      | 0.9      |          |          | 0.9        |  |      |  |
| 尿酸 (血清)            | mg/dL                             | 2.6        | 7.2        | 5.6      | 5.9      |          |          | 8.9        |  |      |  |
| 総コレステロール           | mg/dL                             | 130        | 220        | 207      | 198      |          |          | 189        |  |      |  |
| トリグリセリド (中性脂肪)     | mg/dL                             | 35         | 160        | 80       | 78       |          |          | 56         |  |      |  |
| 血糖                 | mg/dL                             | 70         | 110        | 127      | 118      |          |          | 86         |  |      |  |

| 識別番号・報告回数         |       | B-03010203 |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 04/02/17 | 04/02/18 | 04/02/19 | 04/02/24 |            |  |      |  |
| アミラーゼ             | IU/L  | 37         | 125        | 63       | 59       |          | 66       |            |  |      |  |
| クレアチンキナーゼ         | IU/L  | 45         | 287        | 283      | 289      |          | 321      |            |  |      |  |
| ナトリウム             | mEq/L | 134        | 147        | 143      | 141      |          | 140      |            |  |      |  |
| カリウム              | mEq/L | 3.5        | 5.0        | 4.2      | 3.8      |          | 4.5      |            |  |      |  |
| クロール              | mEq/L | 98         | 108        | 101      | 99       |          | 101      |            |  |      |  |
| C-反応性蛋白           | mg/dL |            | 0.3        | 1.3      | 0.8      |          |          |            |  |      |  |
| 尿 PH              |       |            |            | 6.0      | 5.5      |          |          |            |  |      |  |
| 尿比重               |       |            |            | 1.030    | 1.025    |          |          |            |  |      |  |
| 尿蛋白質              |       |            |            | +-       | -        |          |          |            |  |      |  |
| 尿ブドウ糖             |       |            |            | -        | -        |          |          |            |  |      |  |
| 尿ケトン体             |       |            |            | -        | -        |          |          |            |  |      |  |
| 尿ウロビリノーゲン         |       |            |            | +-       | +-       |          |          |            |  |      |  |
| 尿ビリルビン            |       |            |            | -        | -        |          |          |            |  |      |  |
| 尿潜血               |       |            |            | -        | -        |          |          |            |  |      |  |
| 尿白血球              |       |            |            | -        | -        |          |          |            |  |      |  |
| 赤沈1h              |       | 1          | 10         |          |          |          | 10       |            |  |      |  |
| 赤沈2h              |       | 2          | 30         |          |          |          | 26       |            |  |      |  |
| インフルエンザ A (GF) 髄液 | 倍     |            | 1&t;       |          |          | 1&t;     |          |            |  |      |  |
| インフルエンザ B (GF) 髄液 | 倍     |            | 1&t;       |          |          | 1&t;     |          |            |  |      |  |
| HSV (GF) 髄液       | 倍     |            | 1&t;       |          |          | 1&t;     |          |            |  |      |  |
| インフルエンザ A 血清      | 倍     |            | 4&t;       |          | 16       |          |          |            |  |      |  |
| インフルエンザ B 血清      | 倍     |            | 4&t;       |          | 8        |          |          |            |  |      |  |
| 比重                |       | 1.005      | 1.007      |          |          | 1.005    |          |            |  |      |  |
| ノンネアペルト反応         |       |            | -          |          |          | -        |          |            |  |      |  |
| パンデイ反応            |       |            | +          |          |          | +-       |          |            |  |      |  |
| トリプトファン反応         |       |            | -          |          |          | -        |          |            |  |      |  |
| 細胞数               | μL    | 0          | 5          |          |          | 9        |          |            |  |      |  |
| 単核球・多核球割合         |       |            |            |          |          | 9:0      |          |            |  |      |  |
| 髄液 Na             | mEq/L | 130        | 150        |          |          | 148      |          |            |  |      |  |

| 識別番号・報告回数 | B-03010203 | 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<br>低値 | 04/02/17 | 04/02/18   | 04/02/19 | 04/02/24 |
| 髄液 Cl     | mEq/L      | 120<br>130 |          |            | 123      |          |
| 髄液 蛋白定量   | mg/dL      | 10<br>40   |          |            | 27       |          |
| 髄液 糖定量    | mg/dL      | 50<br>75   |          |            | 61       |          |
| 髄液 K      | mEq/L      | 2.5<br>3.5 |          |            | 2.8      |          |
| 髄液 Ca     | mg/dL      | 4.4<br>5.0 |          |            | 5.0      |          |

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

|                         |              |            |      |
|-------------------------|--------------|------------|------|
| 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 | リン酸オセルタミビル | 該当なし |
|-------------------------|--------------|------------|------|

| 識別番号・報告回数   | B-03010203 | 第3報   | 一般的名称    | 関連する過去の医薬品使用歴 |     |      |                   |
|-------------|------------|-------|----------|---------------|-----|------|-------------------|
| 治療歴         | 治療         | 備考    | その他の記述情報 | 開始日           | 終了日 | 使用理由 | 副作用<br>(発現した場合のみ) |
| 原疾患・合併症・既往歴 | 治療開始日      | 治療終了日 | 入院、職業(無) |               |     |      |                   |
| インフルエンザ     | 04/02/04   |       | 原疾患      |               |     |      |                   |

MedDRA

Version (9.1)

|                    |              |            |                 |                 |                |
|--------------------|--------------|------------|-----------------|-----------------|----------------|
| 識別番号・報告回数          | B-03010203   | 第3報        | リン酸オセルタミビル      | リン酸オセルタミビル      | 該当なし           |
| 医薬品を入手した国<br>(承認国) | 医薬品販売名 (Lot) | 一般的名称      | 開始日             | 終了日             | 再投与による再発の有無    |
| 1. 日本<br>(日本)      | タミフル         | リン酸オセルタミビル | 04/02/04        | 04/02/06        | 再投与により再発した副作用名 |
| 評価対象となる副作用/有害事象名   | 評価の情報源       | 投与中止       | 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 | 医薬品に関するその他情報   |
| 1. 妄想              | REPORTER     | 投与中止       |                 |                 | 1. タミフル:       |
| 妄想                 | COMPANY      | 投与中止       | 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 |                |
| 報告された死因            | 剖検           | 剖検         | 評価結果            | 評価結果            |                |
|                    |              |            | 関連あるかも/わずかに関連   | 関連あるかも/わずかに関連   |                |
|                    |              |            | MedDRA          | Version (9.1)   |                |

|  |                          |                           |          |                         |        |  |                  |            |                   |                 |                 |    |
|--|--------------------------|---------------------------|----------|-------------------------|--------|--|------------------|------------|-------------------|-----------------|-----------------|----|
| 識別番号・報告回数  | B-03011945               | 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  | 2007年04月16日              | 身長<br>15日                 | 第一報入手日   | 2004年03月02日             | 死に至るもの | 報告された死因 (死亡の場合)<br>◎ 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に随うもの<br>先天異常を来すもの<br>その他の医学的に重要な状態 | 新医薬品等の区分<br>該当なし |            |                   |                 |                 |    |
| 発現国(情報源)   | 日本 (日本)                  | 体重<br>Kg                  | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・<br>既往歴<br>咽頭頭炎 |        |  |                  |            |                   |                 |                 |    |
| 患者略名   | M.M.                     | 性別                        | 曝露時の妊娠期間 |                         |        |  |                  |            |                   |                 |                 |    |
| 年齢   | 12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              | 75mg/1回 1日 | 04/02/04 04/02/05 | インフルエンザ         |                 |    |
| ヘブリン   |                          | 非ピリン系感冒剤 (4)              |          |                         | 0      | 経口   | GRA              | (不明)       | 04/02/04 04/02/05 |                 |                 |    |
| 副作用／有害事象   |                          |                           |          |                         |        |  |                  |            |                   |                 |                 |    |
| 重要性  | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-LLT) |          |                         |        |  | 持続期間             | 発現日        | 転帰日               | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
| 重・非  | 異常行動<br>(異常言動)           | 異常行動                      |          |                         |        |  |                  | 04/02/05   | 04/02/06          |                 |                 | 回  |
| 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過  |                          |                           |          |                         |        |  |                  |            |                   |                 |                 |    |
| 身長：160cm、体重：45kg<br>2004/02/04<br>発熱あり (38~39°C)。近医受診。インフルエンザ迅速検査陰性だがインフルエンザが疑われたため、本剤、ヘブリン顆粒処方うけ1回75mg内服する。<br>(16:00すぎ)学校早退。近医受診。インフルエンザ迅速検査陰性だがインフルエンザが疑われたため、本剤、ヘブリン顆粒処方うけ1回75mg内服する。<br>(19:00頃)その後すぐ就寝。<br>2004/02/05<br>(3:30)39°C。突然、母の体の上に乗りに「宇宙が〜」と意味不明のことを言う。異常言動(軽微)発現。その後、尿失禁。シャワーをあびると元にもどる。<br>朝、本剤75mg内服する。<br>午後より解熱。この間、寝たり起きたり生活。<br>(17:00)急に「うんちはこうする」と言ったり、「(母の実家へ)行く」と言い、玄関とは全く違う方向へ歩いて行こうとする。家人の呼びかけに対し、元にもどる。<br>(18:00)当院初診される。当院初診時は意識清明であり、特に変わった様子なし。当院来院以降は発熱認めず。<br>念のため入院し、内服薬すべて中止して様子みた。入院後、解熱、意味不明言動等、全くなくなり、ぶつうにすぎず。入院中の頭部CT、脳波も正常。<br>2004/02/06<br>異常言動回復。 |                          |                           |          |                         |        |  |                  |            |                   |                 |                 |    |

|   |            |     |        |  |        |                |     |       |  |
|---|------------|-----|--------|--|--------|----------------|-----|-------|--|
| 識別番号・報告回数   | B-03011945 | 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   |            |     |        |  |        |                |     |       |  |
| <p>2004/02/09<br/>         退院される。<br/>         【異常行動に関する追加調査結果】<br/>         異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：はい<br/>         数時間(または数分)単位で回復した：はい(数十分～1時間で回復)<br/>         異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：1回目発熱持続中、2回目解熱過程<br/>         患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：不明<br/>         睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：不明<br/>         光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：不明<br/>         再び一眠りした後、完全に回復した：2回目の発現の後、眠らずに回復。念のため入院したが異常なし。<br/>         他剤による「異常な行動」の副作用歴：不明</p> |            |     |        |  |        |                |     |       |  |
|   |            |     |        |  | MedDRA | Version (10.0) |     |       |  |