

識別番号・報告回数	B-07000264	第2報	06/01/11	06/02/06	06/02/07	06/02/08	06/02/11	06/02/13	06/02/20	06/02/23	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	一般的名称	リン酸オセルタミビル						
INR					1.06	1.06	1.01				
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	23.0	34.0		26.6		3.8				
ファイブリノーゲン	mg/dL	185	400		362	311	325				
ファイブリン体分解産物 (FDP)	μg/mL		5.0		0.3		1.3				
D-ダイマー	μg/mL	0.0	1.0			1.3					
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.5	7.4	7.2		6.1				
アルブミン (血清)	g/dL	4.1	5.3	4.7		4.2					
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.3	1.4	2.3	1.8	0.8				
AST (GOT)	IU	10	35	27	17	20	21	39	19		
ALT (GPT)	IU	10	35	49	28	24	31	61	43		
LD	IU	110	225	187	152	156	157	175	156		
クレアチンキナーゼ	IU/L	50	200		85	426	371	966	48		
AL-P	IU	120	340	182	179	154	156				
γ-GTP	IU	8	60	71		47					
LAP	U/L	30	70	55							
ChE	IU	0.60	1.30	1.34		1.14					
総コレステロール	mg/dL	150	219			172					
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL	50	149			77					
HDL-Cho	mg/dL	40	96			50					
血糖 (S)	mg/dL	70	109		130	143	97				
HbA1	%	5.5	8.0			6.2					
HbA1C	%	4.3	5.8			4.9					
HbF	%	0.0	1.0			0.6					
ナトリウム	mEq/L	138	145	141	142	136	139	138			
カリウム	mEq/L	3.4	4.7	5.0	3.9	4.1	3.9	4.1	139		
クロール	mEq/L	99	108	104	108	103	104	98	4.6		
カルシウム	mg/dL	8.5	10.5		10.0	9.6	8.4	9.4	101		
リン	mg/dL	2.7	4.6			3.0			9.4		
マグネシウム	mg/dL	1.8	2.2			1.8					
MedDRA										Version (10.0)	

検査	単位	正常範囲		第2報	一般的名称		リン酸セルタミビル					該当なし
		低値	高値		06/01/11	06/02/06	06/02/07	06/02/08	06/02/11	06/02/13	06/02/20	
尿尿素素(血清)	mg/dL	9	22	14		14	16	13	16	15		
血中クレアチニン	mg/dL	0.50	1.10	0.97		0.97	0.78	0.88	0.84	0.93		
アミラーゼ	IU/L	38	137	63		53	3.1					
NH3		12	66			48	52	60				
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3			0.1	0.1	0.1	0.0	0.1		
黄疸				1		2	2	1	0	1		
ESR 30分間	mm						2.0		3.0	0.0		
ESR 1時間直	mm	2.0	10.0				8.0		8.0	4.0		
ESR 2時間直	mm						24.0		21.0	15.0		
随液検査 外観							無色微混					無色透明
随液検査 赤血球	/μL						1					1未満
随液検査 多核球	/μL						13					1未満
随液検査 単核球	/μL						146					13
随液検査 蛋白	ng/dL						83.5					35.3
随液検査 糖	ng/dL						94					60
随液検査 クロール	mEq/L						124					124
尿比重		1.005	1.030					1.014	1.018	1.015		
尿pH		4.5	7.5					6.5	6.0	6.0		
尿白血球反応	/μL							-	-	-		
UP	NEG							-	-	-		
UG	mg/dL							-	-	-		
尿アセトン体	mg/dL							-	-	-		
尿ビリルビン	mg/dL							-	-	-		
潜血	/uL							-	-	+-		
U-WBC	/HPF							0.7	0.3	0.4		
U-RBC	/HPF							0.5	0.4	0.7		
尿沈渣 扁平上皮	/HPF							0.2	0.1	0.0		
尿沈渣 ガラス円柱	/WF							1~4	1~4	0~0		
尿沈渣 細菌								-	-	-		
体温	°C				40	37.8	36.8					

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

識別番号・報告回数	B-07000264	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	06/01/11	06/02/06	06/02/07	06/02/08	06/02/11	06/02/13	06/02/20	06/02/23
SP	mmHg					113	132				
DP	mmHg					85	78				
PR	回/分					91	90				
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

<p>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</p>		MedDRA	Version (10.0)
---	--	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07000264	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	関連する過去の医薬品使用歴			副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ		継続	インフルエンザ検査(一)(原疾患)	開始日	終了日	使用理由	
脳炎	06/02/06	継続	合併症				
その他の記述情報				入院、職業(不明)			
治療歴							Version (10.0)

(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		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)		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		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	06/02/06	06/02/06	投与開始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	ブレシン	ジクロフェナクナトリウム	投与中止	06/02/06	06/02/06				
3. 日本	グロリアミン	アズレンスルホン酸ナトリウム・レーグルタミン	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. 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: 2. ブレシン: 3. グロリアミン:		
2. 意識レベルの低下	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連			
3.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-07000272	第2報	関連報告番号	2007年03月30日	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18日	第一報入手日	2007年03月30日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	入院又は入院期間の延長が必要なもの				
患者略名	N. M.	性別	異常行動	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
年齢	13歳	曝露時の妊娠期間	曝露時の妊娠期間	先天異常を来すもの				
				◎ その他の医学的に重要な状態				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	60mg/1回	1日	07/02/26	07/02/26	インフルエンザ
レスブレン	塩酸エブラジノン	O	経口	TAB	1DF/3回	1日			
ムコダイン	カルボシステイン	O	経口	TAB	250mg/3回	1日			
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	O	経口	TAB	2mg/3回	1日			

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	異常行動 (服薬後の異常行動)	異常行動		07/02/26	07/02/26			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU

身長：不明 体重：●●●Kg

2005/5/10～12 高熱時に解熱剤(カロナール)使用后、異常行動あり(バタバタと暴れて錯乱とおびえがあった)。

2007/02/25

朝より熱発あり。

(PM9:30) 当院受診。受診者数多数のため、深夜まで院内で待ち。

2007/02/26

(AM0:00) インフルエンザ確定診断実施。結果：FluB サンブル採取箇所：鼻腔

発症時自他覚所見：発熱(38.4℃)、咳、鼻症状

処方形態：分包した後 服用方法：粉薬として(?)

(AM1:40) 本剤60mg×2回/日処方うけ帰宅。

(AM2:30) 帰宅後、本剤60mg内服し、就寝。

(AM5:00) 急に体をおこし、二階の窓から飛び降りようとしたため、家人がとりおさえ、ことなきを得た。すぐにおさまり、一階へ移動して就寝した。

(AM7:00) 再び急に起き上がり、今度は一階の窓から飛び出してしまった。その時、外で隣人が水まきをしており、その場で我にかえり、こと

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000272	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>なきを得た。 (AM9:25)その後、当院へ電話で問い合わせがあり、内服中止を指示。 以後、異常行動は出現せず軽快した。 併用薬のレスブレン、ムコダイン、ペリアクチンは発現時未服用。 2007/03/03</p> <p>インフルエンザ：軽快・回復 【異常行動に関する追加調査結果】 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 数時間(または数分)単位で回復した：はい(数分で回復) 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：発熱持続中 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：いいえ 睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往あり、家族歴不明 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 再び一眠りした後、完全に回復した：いいえ 他剤による「異常な行動」の副作用歴：あり</p>							
				MedDRA		Version (10.0)	