

(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	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						
2004/02/25						
C病院担当医とA病院主治医で話し合い、統合失調症の症状は一過性であったと考えられたと結論づけた。						
				MedDRA	Version (10.0)	

総別番号・報告回数		B-03009369		第3報		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	04/01/25	04/01/27	04/01/28	04/01/31	04/02/06			
白血球数	/mm ³	4000	8000					7770			
好中球数 (%)	%							64.4			
リンパ球 (%)	%							26.3			
単球 (%)	%							6.2			
好酸球数 (%)	%							2.7			
好塩基球 (%)	%							0.4			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	400	560					491			
ヘモグロビン	g/dL	13	17.5					15.2			
ヘマトクリット	%	40	56					42.7			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	12	45					31.2			
総蛋白 (血清)	g/dL	6.4	8.2					8.3			
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.1					5.4			
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2					0.9			
直接ビリルビン	mg/dL	0	0.3					0.2			
AST (GOT)	IU	4	40					24			
ALT (GPT)	IU	4	44					17			
ALP	IU	144	341					463			
LD	IU	115	230					203			
γ-GTP	IU	5	70					18			
クレアチンキナーゼ	IU/L	15	168					187			
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	20					8			
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.1					0.65			
ナトリウム	mEq/L	135	147					142			
カリウム	mEq/L	3.6	5.0					4.5			
クロール	mEq/L	98	108					105			
カルシウム	mg/dL	8.5	10.4					9.8			
リン	mg/dL	2.4	4.5					3.0			
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.2					0.04			
UP								-			
UG								-			
潜血								-			
食後血糖	mg/dL							131			

検査	単位	04/01/25	04/01/27	04/01/28	04/01/31	04/02/06
体温	°C	38台	39.2	37.1	36.4	36.5
PR	回/分					84

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	MedDRA	Version (10.0)
識別番号・報告回数	B-03009369	第3報	リン酸オセルタミビル		

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	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	04/01/25		原疾患	外来、職業 (無)				
気管支炎	04/01/26	継続	合併症					

治療歴	関連する過去の医薬品使用歴	MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数		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)		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	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	04/01/27	04/01/27			
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	04/01/28	04/01/29			
3.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	04/01/30	04/01/30			
4.	日本	ムコダイン	カルボシステイン		04/01/28	04/02/04			
5.	日本	ピソルボン	塩酸プロムヘキシン		04/01/28	04/02/04			
6.	日本	メプチン	塩酸プロカテロール		04/01/28	04/02/04			
7.	日本	メイアクト	セフジトレンピボキシル		04/01/28	04/01/31			
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.	統合失調症	REPORTER			おそろく関連あり		1. タミフル:		
2.	統合失調症	COMPANY			おそろく関連あり		2. タミフル:		
3.	統合失調症	REPORTER			おそろく関連あり		3. タミフル:		
4.	統合失調症	COMPANY			おそろく関連あり		4. ムコダイン:		
5.	統合失調症	REPORTER			おそろく関連あり		5. ピソルボン:		
6.	統合失調症	COMPANY			おそろく関連あり		6. メプチン:		
7.	統合失調症	COMPANY			おそろく関連あり		7. メイアクト:		
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (10.0)	
						MedDRA			

識別番号・報告回数	B-03009370	第3報	関連報告番号	2004年02月09日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2004年03月30日	身長 cm	第一報入手日	2004年02月09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	15日	体重 kg	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)	年齢	曝露時の妊娠期間					
患者略名	K. I.							
性別	男性							
年齢	7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
					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	80mg/1回	1日	04/02/04	04/02/06	インフルエンザ
クラリス	クラリスロマイシン	0	経口	SYR	250mg/1回	1日	04/02/04	04/02/09	咳嗽
メブチン	塩酸プロカテロール	0	経口	GRA	50µg/1回	1日	04/02/04	04/02/09	咳嗽
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	FGR	750mg/1回	1日	04/02/04	04/02/09	咳嗽
ビソルボン	塩酸プロムヘキシン	0	経口	FGR	5mg/1回	1日	04/02/04	04/02/09	咳嗽

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	書字障害 (書字障害)	書字障害		04/02/09	04/03/23			軽
重・重	記憶障害 (記憶障害)	記憶障害		04/02/06	04/02/16			軽
重・重	異常行動 (行動障害)	行動障害		04/02/06	04/02/16			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明、体重：■kg
 2004/02/03
 インフルエンザ発症。発症時に認められた自覚所見：熱、咳、咽頭痛。インフルエンザ迅速診断テスト：未実施。
 2004/02/04
 本剤の投与開始 (~2/6)。
 2004/02/05
 インフルエンザに関しては解熱、咳嗽の悪化もほとんど認めなかった。
 2004/02/06
 何となく落ち着きなく、会話のつじつまあわないことに母気付く。