

識別番号・報告回数	B-03009966	第3報	04/02/09	04/02/10	04/02/16	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	一般的名称			
白血球数	/mm ³	3300	8800	04/02/09	04/02/10	04/02/16	
好中球数 (%)	%			6800	4200	4900	
リンパ球 (%)	%	20	55	74.4	60.2	60.2	
単球 (%)	%	2	13	20.4	27.9	31.4	
好酸球数 (%)	%	0	11	5.1	11.2	6.8	
好塩基球 (%)	%	0	3	0	0.5	1.1	
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	360	500	0.1	0.2	0.5	
ヘモグロビン	g/dL	11	15	409	390	402	
ヘマトクリット	%	32	44	13.6	13.0	13.5	
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13	35	41.1	39.1	40.1	
総蛋白 (血清)	g/dL	6.6	8.0	22.2	18.6	26.7	
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2				
AST (GOT)	IU	8	38	20	17	16	
ALT (GPT)	IU	4	44	9	9	9	
AL-P	IU	104	338	311	258	248	
LD	IU	250	520	453	365	404	
γ-GTP	IU	8	45	23			
尿酸 (血清)	mg/dL	8	20	10.1	7.1	10.3	
尿素窒素 (血清)	mg/dL	0.3	0.8	0.77	0.66	0.69	
血中クレアチニン	mg/dL						
尿酸 (血清)	mg/dL				3.8		
ナトリウム	mEq/L	135	147	134	133	138	
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	41	4.2	4.2	
クロール	mEq/L	96	108	98	100	104	
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3	6.5	4.2	1.7	
空腹時血糖	mg/dL	70	110	147	98		

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)

(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-03009966		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							
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
インフルエンザ	04/02/08	04/02/14	A型インフルエンザウイルス感染	職業(無(元会社員))			
喘息	01/07	継続	気管支喘息(合併症)				
肺気腫	01/07	継続	合併症				
					使用理由		
					副作用(発現した場合のみ)		
					MedDRA	Version (9.1)	

識別番号・報告回数	B-03009966	第3報		リン酸オセルタミビル		該当なし			
		一般的名称	一般的名称	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	04/02/09	04/02/09	7時間			
2. 日本	ユニフィル	テオフィリン	投与量変更せず	01/07/14					
3. 日本	オノン	プラソルカスト水和物	投与量変更せず	01/07/14					
4. 日本	セルベックス	テプレノン	投与量変更せず	01/07/14					
5. 日本	フルタイド	プロピオン酸フルチカゾン	投与量変更せず	02/05/28					
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. 意識消失 痙攣 意識消失 痙攣	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY					関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes	1. タミフル: 2. ユニフィル: 3. オノン: 4. セルベックス: 5. フルタイド:		
2.									
3.									
4.									
5.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (9.1)	

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-03010065	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	2004年03月02日	身長 cm	第一報入手日	2004年02月13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 インフルエンザ 上気道の炎症 横紋筋融解 椎間板突出				
発現国(情報源)	日本 (日本)							
患者略名	F.H.							
性別	女性							
年齢	71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/回		投与期間		医薬品使用理由
					回数	回	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	(不明)	04/02/10	04/02/13	インフルエンザ	
PL	1180107	0	経口	GRA	(不明)		04/02/13		
アストミン	リン酸ジメモルファン	0	経口	POR	(不明)		04/02/13		
フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル	0	経口	POR	(不明)		04/02/13		
ビタメジン	ベンゾチアミン・B6・B12配合剤 (1)	0	経口	POR	(不明)		04/02/13		
ヘルベツサーR	塩酸ジルチアゼム	0	経口	CAP	(不明)				
バファリン81mg	3399100	0	経口	TAB	(不明)				
ハルシオン	トリアゾラム	0	経口	TAB	(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)	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 回
重・重	幻覚 (幻覚)	幻覚	04/02/11	04/02/18			回
重・重	妄想 (妄想)	妄想	04/02/11	04/02/18			回

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：不明
2004/02/10
発熱。インフルエンザと診断。本剤内服開始。
2004/02/11
解熱。夜間より幻覚、妄想出現。
2004/02/13
当院受診入院。本剤中止。点滴開始。

(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-03010065	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							
2004/02/16 幻覚消失。 2004/02/18 退院。							
				MedDRA	Version (8.1)		

担当医等の意見

インフルエンザによる発熱が消えてから幻覚が急性に発症。本剤中止。点滴にて幻覚消去。

報告企業等の意見

本件事象は本剤投与後に発現し投与中止後に改善しているが、前医での投与前の情報が不足しており本件事象と本剤との因果関係は評価できない。

今後の対応

幻覚、妄想については使用上の注意のその他の副作用に記載し注意喚起を行っている。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

幻覚、妄想

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

他院で本剤を処方された患者であり、本情報以上の詳細情報は入手不可能であった。

1. 使用上の注意の記載状況
本剤：【その他の副作用】幻覚、妄想
2. 累積報告件数
幻覚：(国内) 14件 (今回の報告を含む)、(外国) 2件
妄想：(国内) 3件 (今回の報告を含む)、(外国) 1件

引用文献

資料一覧

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
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	
白血球数	/mm ³		4300	04/02/16 4700
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³		324	300
ヘモグロビン	g/dL		10.4	9.6
ヘマトクリット	%		30.3	27.7
血小板数	x10 ⁴ /mm ³		14.8	13.9
総蛋白 (血清)	g/dL		7.0	6.1
総ビリルビン	mg/dL		0.4	0.5
直接ビリルビン	mg/dL			0.1
AST (GOT)	IU		122	41
ALT (GPT)	IU		71	36
ALP	IU			184
LD	IU		708	395
クレアチンキナーゼ	IU/L		3212	254
尿素窒素 (血清)	mg/dL		26.9	9.7
血中クレアチニン	mg/dL		1.0	0.8
尿酸 (血清)	mg/dL			2.4
ナトリウム	mEq/L		132	129
カリウム	mEq/L		4.8	4.3
クロール	mEq/L		97	97
カルシウム	mg/dL		9.0	
C-反応性蛋白	mg/dL		5.53	1.67
UP				-
UG				-
潜血				-
プロトロンビン時間	秒・%			11.9
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒			31.0
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