

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		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	不明	04/03/06					
2. 日本	インデラル	塩酸プロプラノロール							
3. 日本	セルシン	ジアゼパム							
4. 日本	ビタメジン	ベンフォチアミン・B 6・B112配合剤 (1)							
5. 日本	ロンゲス	リシノプリル							
6. 日本	メバロチン	プラバスタチンナトリ ウム							
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. 譫妄		REPORTER				おそらく関連あり	1. タミフル:		
2. 譫妄		COMPANY				おそらく関連あり	2. インデラル:		
3.							3. セルシン:		
4.							4. ビタメジン:		
5.							5. ロンゲス:		
6.							6. メバロチン:		
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (9.1)	

識別番号・報告回数	B-04000134	第2報	関連報告番号	2004年03月19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06月11日	身長 cm	第一報入手日	2004年03月19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	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 爪白癬	◎ 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			
発現国(情報源)	日本(日本)							
患者略名	H.M.							
性別	女性							
年齢	28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	04/02/25	04/02/29	インフルエンザ
ラミシール	塩酸テルビナフィン	S	経口	TAB	125mg/1回	1日	03/08/04	04/02/29	爪白癬
カロナール	アセトアミノフェン	S	経口	TAB	300mg/回	(発熱時頓用)	04/02/25	04/02/29	インフルエンザ

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	汎血球減少症 (汎血球減少)	汎血球減少症		04/03/01	04/03/12			軽
重・重	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		04/03/01	04/03/12			軽

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
 毎年の健診で「白血球減少、貧血」と言われていた。
 2004/02/24
 夜より40°Cの高熱。
 2004/02/25
 近院内科受診。インフルエンザキット(一)であったが、本剤150mg/日、カロナール処方。
 その後も発熱、頭痛あり、食欲ない。
 2004/03/01
 (朝)意識障害あり。朝食中パンを食べている時、母親の質問に対する返答がちぐはぐでボーンとしていたため、救急call。
 外来で採血上汎血球減少あり入院。その後も不穏続く。内服等すべて中止、輸液した。搬入時は意識清明だったが、「なぜ、ここに来たか分らない。」と。
 K T 36.8°C、brairn GTはN.P. labo上汎血球減少あり、精査加療目的に入院。
 2004/03/02
 (髄液)清、cell 123/3 (M51.2、P48.8)、タンパク47、糖95、CRP<0.1、インフルA、B(一)、単純ヘルペスIgG(一) 1gM(一)

(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-04000134	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> (U C G) trivial Mr. (chest xp) no consolidation (a b d) 副牌のみ、(brain CT, MRI) no organic lesion 2004/03/04 徐々に解熱、意識清明なるも記憶、記銘力障害残る。脳波上徐波が目立つ。 2004/03/05 (E E G) Q波～δ波の混入が著明、基礎波が徐液化。突発性異常はなし。 (髄液) 培養陰性。 2004/03/09 W B C 3900、R B C 369、H b 11.7、P l t 16.7、改善。 2004/03/12 汎血球減少症、意識障害は軽快。退院。 外来、言語リハビリへ通院。 2004/03/19 D L S T NO.1、コントロール 109、P H A 111007、S I (P H A) 1018.4、ヤクザイ1 タミフル、ハンテイ (-)、サイダイS. I 1. 3 D L S T NO.2、ヤクザイ2 ラミシール、ハンテイ+/-、サイダイS. I 1.7 D L S T NO.3、ヤクザイ3 カロナール、ハンテイ (-) サイダイS. I 1.43 </p>							

MedDRA

Version (8.1)

ラミシールで十という結果。本剤などとの相互作用により副作用が発現したのか。		報告企業等の意見	
担当医等の意見		リン酸オセルタミビル	
今後の対応		報告企業等の意見	
意識障害については、初回情報入手時(2004年3月19日)には予測不可であったが、2004年5月に使用上の注意の重大な副作用に精神・神経症状(意識障害)を記載し対応済みである。汎血球減少については使用上の注意の重大な副作用に白血球減少、血小板減少を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		第一次情報源により報告された副作用/有害事象	
		汎血球減少、 意識障害	
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：【重大な副作用】白血球減少、血小板減少、【その他の副作用】好酸球増加 ラミシール錠：【重大な副作用】汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少 力ロナール錠：【その他の副作用】顆粒球減少、血小板減少 2. 累積報告件数 汎血球減少症：(国内)4件(今回の報告を含む)、(外国)0件			
引用文献		資料一覧	
		MedDRA	
		Version (8.1)	

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第2報		リン酸オセルタミビル				該当なし			
				03/12/25	04/02/24	04/03/01	04/03/02	04/03/03	04/03/09				
識別番号・報告回数	B-04000134			一般的名称				該当なし					
C-反応性蛋白	mg/dL		0.5										
AST (GOT)	IU	12	35						14	0.1以下	15		
ALT (GPT)	IU	6	40						18	0.1以下	31		
尿素窒素(血清)	mg/dL	7.4	19.5						13.0	8.0			
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	1.0						0.5	0.6			
ナトリウム	mEq/L	135	147			134			133	138			
カリウム	mEq/L	3.4	4.8			4.3			4.3	4.7			
クロール	mEq/L	98	110			99			97	102			
血沈/1H						22							
血沈/2H						50							
白血球数	/mm ³	5000	8000			2300			4000	3900			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	480			388			381	369			
ヘモグロビン	g/dL	12.0	16.0			12.4			11.9	11.7			
ヘマトクリット	%	35.0	48.0			36.9			35.6	35.1			
平均赤血球容積 (MCV)									93.4	95.1			
平均赤血球血色素量 (MCH)									31.2	31.7			
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)									33.4	33.3			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13.0	32.0			13.7			11.8	16.7			
網状赤血球数									9.0				
好塩基球 (%)	%	0	1.0						0.0	0.0			
好酸球数 (%)	%	0	7.0						0.0	1.0			
リンパ球 (%)	%	27.0	47.0			24.0			9.0	20.0			
単球 (%)	%	2.0	8.0			8.0			5.0	11.0			
好中球数 (%)	%					63.2							
LD	IU					186							
Stab									0.0	2.0			
Seg									86.0	66.0			
Blastoid									0.0	0.0			
Pro-Myelo									0.0	0.0			
Myelo									0.0	0.0			
Meta									0.0	0.0			

識別番号・報告回数	B-04000134	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	03/12/25	04/02/24	04/03/01	04/03/02	04/03/03	04/03/09
A-Lympho						0.0		0.0	0.0
インフルA/GFL							1未満		
インフルB/GFL							1未満		
HSV. G/FL							1未満		
HSV. M/FL							1未満		
体温	°C				40				

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 (8.1)
識別番号・報告回数	B-04000134	第2報	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 終了日	備考	その他の記述情報	開始日	終了日
インフルエンザ	04/02/24	原疾患 (インフル エンザ疑い)	入院、職業 (保母)		
爪白癬	03/08/04	既往症			
				MedDRA	Version (8.1)