

(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-04008325	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／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・非	肝障害 (肝障害)		肝障害			04/03/29	04/04/06			回
<p>身長、体重：不明                  2004/03/24                  かぜ症状出現。                  2004/03/26                  38℃台発熱出現し、近医で本剤、メイアクト処方、トキオ、ザルソカイン点滴。                  2004/03/29                  39℃に熱が上がり近医再診。胸X-Pで左下肺の肺炎出現のため、メイアクトからジスロマックに内服変更。トキオ、ミドシン、ザルソカイン点滴された。帰宅後ジスロマック内服、その後悪寒戦慄と共に40℃高熱とパニックが出現し、救急車で当院ER受診。奇声を発し、のたうち回っているため精神科当直番医が診察し、近医に紹介入院となった。1泊でおさまったため、翌朝退院。                  2004/03/30                  パニックがおさまったため、肺炎の治療目的で呼吸器内科紹介受診。メイアクト無効とのことより異形肺炎を疑ったが、3/29ジスロマック内服後パニックを生じたため、本人家族が薬の変更を希望したこともありガチフロに変更。この時点ではパニックはおさまっていたが、WBC 9000、CRP 15.84の炎症とAST 110、ALT 114等の肝障害、GK 1660と上昇していたため入院を勧めたが本人が帰宅希望し帰宅。水分摂取を促した。                  2004/04/01                  再診時、解熱傾向、labo date著明に改善。                  2004/04/06                  炎症正常化、肺炎収束傾向のため、ガチフロのみきり中止とした。</p>										
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
MedDRA										
Version (8.1)										

(様式第2(二))

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-04008325

第2報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

前医で本剤、メイアクト、トキオ、ザルソカイン、ジスロマック、ドミン等が使用されてお  
り、3/29悪寒戦慄高熱3/30当科受診となった。3/29までの経緯は本人・家族の話と診療情報提供  
書からの推測で、詳細は不明。肝臓薬に併用しているものか、本人の不安によるもの  
のかの判断は困難と思われる。肝臓薬に併用しているものか、本人の不安によるもの  
のかの判断は困難と思われる。CK上昇についても高熱に伴う悪寒戦慄に併うものなのか、薬剤性かの鑑別は困難と考えられる。

精神神経症状は本剤投与後に発現しているが、詳細が不明であるため本剤との因果関係は評価困  
難である。

今後の対応

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

パニック (精神神経症状の疑い)、  
悪寒、  
戦慄、  
CK上昇、  
肝障害

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

使用上の注意の記載状況：記載有り

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (8.1)

C-反応性蛋白	mg/dL	0.3	2+	9.7	15.84	4.30	0.32	0.10	
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 (8.1)									

識別番号・報告回数	B-04008325	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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-04008325	第2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	関連する過去の医薬品使用歴
マイコプラズマ性肺炎	04/03/24	継続	原疾患	外来、職業 (主婦)	開始日
血中ククレチンホスホキナーゼ増加	04/03/30	継続	合併症		終了日
肝機能異常	04/03/30	継続	合併症		使用理由
季節性アレルギー					副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (8.1)

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)		医薬品に對して取られた処置		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	投与中止	04/03/26	04/03/29	投与開始から発現までの時間間隔			
2. 日本	メイアクト	セフジトレンピボキシ セル	投与中止	04/03/26	04/03/29	投与終了から発現までの時間間隔			
3. 日本	トキオ	セファゾンナトリウ ム	投与中止	04/03/26	04/03/29				
4. 日本	ロブ	ロキソプロフェナト リウム	不明	04/03/26					
5. 日本	ザルソカイン	サリチル酸ナトリウム ・カフェイン配合剤	投与中止	04/03/26	04/03/29				
6. 日本	ミドシン	リン酸クリンダマイシ ン	不明	04/03/29					
7. 日本	ジスロマック	アジスロマイシン水和 物	投与中止	04/03/29	04/03/30				
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. 精神障害		REPORTER				関連あるかも/わずかに 関連	タミフル:		
悪寒		REPORTER				関連あるかも/わずかに 関連	メイアクト:		
悪寒		REPORTER				関連あるかも/わずかに 関連	トキオ:		
血中クレアチンホスホキナーゼ増加		REPORTER				関連あるかも/わずかに 関連	ロブ:		
肝障害		REPORTER				関連あるかも/わずかに 関連	ザルソカイン:		
精神障害		COMPANY				関連あるかも/わずかに 関連	ミドシン:		
悪寒		COMPANY				関連あるかも/わずかに 関連	ジスロマック:		
悪寒		COMPANY				関連あるかも/わずかに 関連			
血中クレアチンホスホキナーゼ増加		COMPANY				関連あるかも/わずかに 関連			
肝障害		COMPANY				関連あるかも/わずかに 関連			
						MedDRA	Version (8.1)		

(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
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
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
報告された死因		剖検	剖検による死因	
			MedDRA	Version (8.1)