



識別番号・報告回数		B-05000047		第1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	05/02/27	05/02/27	05/02/27	05/02/27	05/02/27	05/02/27	05/02/27	05/02/27	05/02/27	05/02/27	05/02/27	05/02/27
白血球数	/mm ³	4000	8000	12500											
好中球数 (%)	%	45	55	82											
リンパ球 (%)	%	23	40	8											
単球 (%)	%	4	6	9											
好酸球数 (%)	%	1	3	0											
好塩基球 (%)	%	0	1	1											
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	410	530	455											
ヘモグロビン	g/dL	14	18	13.0											
ヘマトクリット	%	40	50	39.7											
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	12	35	266											
総蛋白 (血清)	g/dL			6.8											
アルブミン (血清)	g/dL			4.4											
総ビリルビン	mg/dL			0.3											
AST (GOT)	IU	8	38	39											
ALT (GPT)	IU	4	44	12											
ALP	IU	114	338	949											
LD	IU	117	205	356											
クレアチンキナーゼ	IU/L	15	168	86											
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	20.0	12.4											
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	1.2	0.41											
ナトリウム	mEq/L	114	147	135											
カリウム	mEq/L	3.5	5.5	4.4											
クロール	mEq/L	98	108	102											
C-反応性蛋白	mg/dL			0.7											
UP				-											
UG				-											
潜血				-											
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL	70	110	118											
体温	°C			39.4	39.4	39.2	39.2	37.4	37.4	37.9	37.9	37.3	37.3	36.8	36.8
その他の情報の有無															

(様式第2(三))

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 3 / 5

識別番号・報告回数	B-05000047	第1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-05000047	第1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	関連する過去の医薬品使用歴	
	05/02/26	継続	インフルエンザ (原疾患)	開始日	終了日
インフルエンザ	05/02/26	継続	インフルエンザ A (原疾患)	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (8.1)

識別番号・報告回数		第1報		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)		一般的名称		開始日	終了日	投与開始から発症までの時間間隔	投与終了から発症までの時間間隔	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	05/02/27	05/02/27			
2. 日本	レンブリス	塩酸プロカテロール		05/02/27	05/02/27			
3. 日本	メラボン	フマル酸ケトチフェン		05/02/27	05/02/27			
4. 日本	C-チアステン	カルボシステイン		05/02/27	05/02/27			
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				関連あり/Yes		1. タミフル: 2. レンブリス: 3. メラボン: 4. C-チアステン:
2. 意識レベルの低下		COMPANY				関連あり/Yes		
3.								
4.								
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (8.1)

識別番号・報告回数	B-05000146	第2報	関連報告番号	第一報入手日	2005年03月03日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年04月15日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴	過去の副作用歴	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	30日	体重 kg	インフルエンザ	曝露時の妊娠期間					
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名	K.N.								
性別	男性								
年齢	23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	CAP	75mg/2回	1日	05/02/12	05/02/12	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	0	経口	CAP	75mg/1回	1日	05/02/13	05/02/13	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	0.5g/3回	1日	05/02/12	05/02/13	発熱

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	意識消失 (意識消失)	意識消失		05/02/13	05/02/13			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: cm、体重: kg
 2005/02/12
 (9:36) 当院救急受診。インフルエンザ確定診断テスト実施。結果: Flu B
 本剤150mg/日、カロナール1.5g/日投与開始。
 2005/02/13
 (9:00頃) 本剤内服前に意識消失発作(数分間)にて救急受診。受診時、意識回復していたが点滴後観察入院。
 点滴: ラクテック500 1本、ソリタT3 500 3本 24hr
 夕方から本剤75mg/日内服する。
 2005/02/15
 頭部MRI検査実施。診断: 異常なし。
 2005/02/16
 退院。

識別番号・報告回数	B-05000146	第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見		報告企業等の意見		
意識消失は数分であった。本症例後、同様にインフルエンザにて本剤服用中に意識消失した症例を経験した。2例が同様の症状であったことから本剤との因果関係が強く疑われた。		意識消失については、本剤再投与にて再発していないことから、インフルエンザの影響が大きいと考える。		
今後の対応				
今後とも同様症例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		
		意識消失		
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 【重大な副作用】精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)				
引用文献		資料一覧		
MedDRA Version (9.1)				