

〈 副作用報告の報告原本 〉

異常な行動が記録されている事例以外の
精神神経症状事例

8 分 冊 の 3

リン酸オセルタミビル

識別番号・報告回数	B-05001017	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	2005年04月26日	身長 cm	第一報入手日	2005年03月16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	30日	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)		インフルエンザ 老年認知症 胃潰瘍					
患者略名	M. T.	体重 Kg						
性別	女性		曝露時の妊娠期間					
年齢	76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/1回	1日	05/02/21	05/02/21	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	05/02/22	05/02/25	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	05/02/26	05/02/26	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	05/02/28	05/02/28	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	05/03/01	05/03/04	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	05/03/05	05/03/05	インフルエンザ
アリセプト	塩酸ドネペジル	0	経口	TAB	5mg/1回	1日			老年認知症
ザンタック	塩酸ラニチジン	0	経口	TAB	150mg/1回	1日			胃潰瘍
アルサルミン	スクラルファート	0	経口	FGR	1g/3回	1日			胃潰瘍

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	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		05/03/09	05/03/15			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
 2005/02/21
 インフルエンザA, B型治療の為、本剤の投与を開始。(150mg/日)
 2005/03/05
 本剤2クール投与後、中止。
 2005/03/09
 意識障害が発現。
 2005/03/10

(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-05001017	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>入院。補液開始。終日眠っており覚醒しない。 2005/03/11 短時間は開眼するようになった。 2005/03/12 うなつきあり。食事少量摂取。 2005/03/13 反応性回復。 2005/03/15 返答可能となり、食事全量摂取。意識障害は回復。 2005/04/14 退院(独歩)。 (インフルエンザ確定診断) ・測定日：2005/2/21、26 ・結果：Flu A, B ・サンプル採取箇所：鼻 ・発症時に認められた他覚所見：発熱 ・本剤服用Point： (1クール) 投与1日目 夕、投与2~5日目 朝夕、投与6日目 朝 (2クール) 投与1日目 夕、投与2~5日目 朝夕、投与6日目 朝</p>							

MedDRA

Version (8.1)

1-副作用に関する可能性を定めることとする。

	<p>今後の対応</p>
<p>今後とも同様の副作用情報の収集に努め、評価していく。</p>	<p>意識障害</p> <p>第一次情報源により報告された副作用／有害事象</p>
<p>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</p>	<p>意識障害</p> <p>累積報告件数・使用上の注意記載状況等</p>
<p>使用上の注意記載状況 記載済（重大な副作用：精神・神経症状；意識障害、幻覚他）</p>	<p>資料一覧</p>
<p>引用文献</p>	<p>資料一覧</p>
	<p>MedDRA</p> <p>Version (8.1)</p>

識別番号・報告回数	B-05001017	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	05/03/10	05/03/11	05/03/14				
総蛋白 (血清)	g/dL			7.0						
アルブミン (血清)	g/dL			4.1						
総ビリルビン	mg/dL			1.23						
AL-P	IU			201						
AST (GOT)	IU			18						
ALT (GPT)	IU			6						
γ-GTP	IU			19						
LD	IU			282						
アミラーゼ	IU/L			201						
総コレステロール	mg/dL			363						
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL			126						
HDLコレステロール	mg/dL			99.4						
尿素窒素 (血清)	mg/dL			25.1						
血中クレアチニン	mg/dL			0.4						
尿酸 (血清)	mg/dL			2.8						
ナトリウム	mEq/L			141						
クロール	mEq/L			90						
カリウム	mEq/L			2.4						
C-反応性蛋白	mg/dL			0.3						
血糖	mg/dL			174						
A-G				1.4						
尿比重		1.002	1.030		1.025					
尿pH		4.5	8.0		5.5					
UP	mg/dL				1+					
UG	mg/dL				3+					
尿ウロビリノーゲン	mg/dL	-999999	1.0		1+					
尿ビリルビン	mg/dL				-					
尿ケトン体	mg/dL				+/-					
潜血	個/mcL				+/-					
白血球反応					+/-					
亜硝酸反応					-					