

検査	単位	B-05026500		第3報	リン酸オセルタミビル						該当なし					
		正常範囲 低値	正常範囲 高値		06/03/03	06/03/04	06/03/04	06/03/05	06/03/05	06/03/06	06/03/06	06/03/07	06/03/07	06/03/10		
白血球数	/mm ³	3900	9700	5700												4700
好中球数 (%)	%	48.0	61.0	83.3												
リンパ球 (%)	%	25.0	45.0	10.3												
単球 (%)	%	4.0	7.0	5.8												
好酸球数 (%)	%	1.0	5.0	0.4												
好塩基球 (%)	%	0.0	1.0	0.2												
赤白血球数	x10 ⁴ /mm ³	438	577	448												468
ヘモグロビン	g/dL	13.6	18.3	15.1												15.0
ヘマトクリット	%	40.4	51.9	43.0												45.0
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14.0	37.9	14.6												18.8
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.2	6.9												6.5
アルブミン (血清)	g/dL	3.7	5.2	4.3												
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	1.75												0.83
直接ビリルビン	mg/dL	0	0.4	0.51												
AST (GOT)	IU	11	35	21												22
ALT (GPT)	IU	6	39	14												30
ALP	IU	100	340	216												193
LD	IU	115	245	254												244
γ-GTP	IU	4	70	12												11
ChE	IU	3800	7600	4623												
クレアチンキナーゼ	IU/L	48	259	141												119
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	23.0	20.8												24.4
血中クレアチニン	mg/dL	0.61	1.04	0.71												0.71
尿酸 (血清)	mg/dL	2.1	7.0	3.3												2.9
ナトリウム	mEq/L	135	147	135												141
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	3.9												3.8
クロール	mEq/L	98	108	98												101
C-反応性蛋白	mg/dL		0.30	1.21												1.52
UP																-
UG																4+
潜血																+

MedDRA Version (9.0)

識別番号・報告回数	B-05026500	第3報		リン酸オセルタミビル					該当なし				
		一般的名称	06/03/03	06/03/04	06/03/04	06/03/05	06/03/05	06/03/06	06/03/06	06/03/07	06/03/07	06/03/10	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/03/03	06/03/04	06/03/04	06/03/05	06/03/05	06/03/06	06/03/06	06/03/07	06/03/07	06/03/10
プロトロンビン 時間	秒	0.90	1.10										
プロトロンビン 時間	%	80	100										
活性化部分トロン ボプラスチン 時間	秒	20.0	40.0										
HbA1C	%	4.3	5.8	8.6									
体温	°C			38.9	38.3	38.0	36.8	36.9	37.3	36.9	36.7	36.8	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/03/27	06/03/29								
白血球数	/mm ³	3900	9700	6260	5800								
好中球数 (%)	%	48.0	61.0		78.7								
リンパ球 (%)	%	25.0	45.0		14.6								
単球 (%)	%	4.0	7.0		6.2								
好酸球数 (%)	%	1.0	5.0		0.3								
好塩基球 (%)	%	0.0	1.0		0.2								
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	438	577	415	388								
ヘモグロビン	g/dL	13.6	18.3	13.4	13.1								
ヘマトクリット	%	40.4	51.9	40.8	37.1								
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14.0	37.9	17.8	14.5								
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.2	7.0									
アルブミン (血 清)	g/dL	3.7	5.2										
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.88									
直接ビリルビン	mg/dL	0	0.4										
AST (GOT)	IU	11	35	13	11								
ALT (GPT)	IU	6	39	11	9								
AL-P	IU	100	340	200	187								
LD	IU	115	245	171	165								
γ-GTP	IU	4	70	11	10								
ChE	IU	3800	7600										
クレアチンキナ ーゼ	IU/L	48	259	35	46								
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	23.0	14.8									
										MedDRA		Version (9.0)	

識別番号・報告回数	B-05026500		第3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	06/03/27	06/03/29							
血中クレアチニン	mg/dL	0.61		0.77							
尿酸(血清)	mg/dL	2.1	4.8	3.5							
ナトリウム	mEq/L	135	141	133							
カリウム	mEq/L	3.5	4.3	4.2							
クロール	mEq/L	98	99	98							
C-反応性蛋白	mg/dL	0.30		1.87							
UP				+							
UG				-							
潜血				+-							
プロトロンビン時間	秒	0.90		1.19							
プロトロンビン時間	%	80		78							
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	20.0		34.6							
HbA1C	%	4.3	8.0								
体温	°C										
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 (9.0)	
--	--	--	--	--------	--	---------------	--

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		リン酸オセルタミビル		該当なし	
識別番号・報告回数	B-05026500	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	関連する過去の医薬品使用歴		
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	06/03/01	06/03/07	インフルエンザ (原疾患)	入院、職業 (不明)			
糖尿病		継続	合併症				
				MedDRA		Version (9.0)	

識別番号・報告回数		第3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		医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		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)	B-05026500	リン酸オセルタミビル	増量	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		
2. 日本 (日本)		リン酸オセルタミビル	減量	06/03/03	06/03/03				
3. 日本 (日本)		リン酸オセルタミビル	投与中止	06/03/04	06/03/05				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報			
1. 幻覚	REPORTER	増量	投与中止	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	タミフル:	タミフル:		
2. 幻覚	COMPANY	リン酸オセルタミビル		関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	タミフル:	タミフル:		
3. 幻覚	REPORTER	リン酸オセルタミビル		関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	タミフル:	タミフル:		
4. 幻覚	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連				
5. 幻覚	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連				
6. 幻覚	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連				
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (9.0)	

識別番号・報告回数	B-05026593	第2報	関連報告番号	2006年01月24日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年05月26日	第一報入手日	2006年01月24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)			
副作用	30日	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	過去の副作用歴	インフルエンザ					
患者略名	Y.S.	体重 Kg						
性別	男性							
年齢	8歳	曝露時の妊娠期間						新医薬品等の区分 該当なし

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	S/R	50mg/1回	1日	05/12/26	05/12/26	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	P/W	0.5g/3回	1日	05/12/26	05/12/26	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	P/W	0.23g/3回	1日	05/12/26	05/12/26	インフルエンザ
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	P/W	0.23g/3回	1日	05/12/26	05/12/26	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・非	譫妄 (譫妄状態)	譫妄		05/12/26				不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明、体重：●Kg
 2005/12/24
 夜より発熱した。インフルエンザA発症。
 2005/12/25
 朝37°C台。
 夜に再び39°C。咳、鼻汁、頭痛あり。
 (21:30) 当科受診。インフルエンザAと診断。
 2005/12/26
 (1:00) 帰宅後本剤等を1回内服。
 (3:30) 睡眠中に笑ったり、手に力が入ったりすることがあった。名前を呼んでも反応が悪かった。名前の焦点が合っていないなどの異常が見られた。(持続時間30分)
 (5:10) 当科を再受診。意識清明で身体所見上は特記なく、本剤中止し経過観察とした。
 (インフルエンザの確定診断)
 ・結果：Flu A,
 ・サンプル採取箇所：鼻腔

(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-05026593	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						
・発症時自他覚所見：発熱、咳、鼻汁、頭痛 本剤処方形態：分包した後 本剤服用方法：粉薬として						

MedDRA

Version (9.0)