

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
白血球数	/mm ³			06/12/13	06/12/15	06/12/18	
好中球数 (%)	%					9300	
リンパ球 (%)	%					92	
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³					5	
ヘモグロビン	g/dL					438	
ヘマトクリット	%					12.6	
血小板数	x10 ⁴ /mm ³					38.3	
総蛋白 (血清)	g/dL					14.5	
アルブミン (血清)	g/dL					7.9	
総ビリルビン	mg/dL					4.7	
AST (GOT)	IU					0.7	
ALT (GPT)	IU					29	
AL-P	IU					14	
LD	IU					257	
クレアチンキナーゼ	IU/L					343	
尿素窒素 (血清)	mg/dL					262	
血中クレアチニン	mg/dL					12	
ナトリウム	mEq/L					0.4	
カリウム	mEq/L					139	
クロール	mEq/L					3.8	
カルシウム	mEq/L					103	
C-反応性蛋白	mg/dL					9.8	
空腹時血糖	mg/dL					0.06	
体温	°C			38	39.4	39.1	
SP	mmHg					113	
DP	mmHg					66	
PR	回/分					66	
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 (9.1)	

(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-06020356	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					

MedDRA		Version (9.1)
--------	--	---------------

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 (9.1)
識別番号・報告回数	B-06020356	第2報	リン酸オセルタミビル
治療歴			
関連する過去の医薬品使用歴			
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考
インフルエンザ様疾患	06/12/18	継続	原疾患
その他の記述情報	開始日	終了日	使用理由
入院・職業 (中学生)			副作用 (発現した場合のみ)
ファーストシン			
MedDRA		Version (9.1)	

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)		一般的名称		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	
B-06020356		リン酸オセルタミビル		増量		06/12/15 06/12/15		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	増量	06/12/15	06/12/15				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	06/12/16	06/12/17				
3. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/12/18	06/12/18				
4. 日本	ブルフェン	イブプロフェン		06/12/15	06/12/17				
5. 日本	ファロム	ファロペナムナトリウム		05/12/15	05/12/17				
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	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	1. タミフル:			
2. 意識レベルの低下	COMPANY	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	2. タミフル:			
2. 意識レベルの低下	REPORTER	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	3. タミフル:			
2. 意識レベルの低下	COMPANY	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	4. ブルフェン:			
3. 意識レベルの低下	REPORTER	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	5. ファロム:			
3. 意識レベルの低下	COMPANY	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに				
4. 意識レベルの低下									
5. 意識レベルの低下									
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-06022862 第3報	関連報告番号	2007年01月30日	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年02月26日	第一報入手日	2007年01月30日	重篤 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	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴				
発現国(情報源)	体重 Kg	インフルエンザ				
患者略名	R. M.					
性別	男性	過去の副作用歴				
年齢	14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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回 1日	開始日 終了日 07/01/29 07/01/29	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・非	意識喪失状態 (意識障害)	意識障害		07/01/30	07/02/05			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
 2007/01/29
 近医受診。インフルエンザ確定診断実施。
 結果: インフルエンザウイルス検出されず
 サンプル採取箇所: 不明(近医で測定したため)
 発症時自覚所見: 発熱38°C、倦怠感
 迅速キットにて陰性であったが、臨床症状を鑑み、予防目的で、本剤75mg×2回/日投与開始。
 2007/01/30
 (朝)意識障害発現(非重篤)。精査目的にて入院。
 脳波、頭部CT、MRIで異常所見なく、ソルデム3A点滴。
 インフルエンザ迅速キットにて再度検査したが、陰性であった。
 2007/02/05
 意識障害回復。退院。

(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-06022862

第3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

インフルエンザ迅速キット(1/29、1/30)いずれも陰性だったが、1/29インフルエンザ疑いで本剤を処方し、1日分内服したが、他に併用薬剤ないため、本剤の副作用が疑わしいと考える。

本剤投与後に発現しているものの、高熱が原因と考えられる。

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

意識障害

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 (国内) <重大な副作用> 意識障害 (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders.

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-06022862	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	正常範囲 高値	07/01/30	07/02/01
白血球数	/mm ³	4000	8000	3200	2600
好中球数 (%)	%			52.0	42.2
リンパ球 (%)	%			37.0	41.1
単球 (%)	%			6.5	8.9
好酸球数 (%)	%			4.0	7.0
好塩基球 (%)	%				0.8
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	450	550	494	467
ヘモグロビン	g/dL	14	18	14.7	13.8
ヘマトクリット	%	35	45	43.7	41.1
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	20	40	14.5	16.3
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.5	7.3	7.0
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.5	4.6	4.1
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.7	0.5
AST (GOT)	IU	10	28	15	13
ALT (GPT)	IU	5	33	7	7
ALP	IU	104	338	479	378
LD	IU	106	211	196	169
γ-GTP	IU	16	73	16	16
クレアチンキナーゼ	IU/L	35	200	60	51
尿素窒素 (血清)	mg/dL	7	20	12.2	11.3
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.2	0.66	0.58
尿酸 (血清)	mg/dL	3.2	7.5	4.7	3.9
ナトリウム	mEq/L	135	150	140	138
カリウム	mEq/L	3.5	5.3	4.1	4.2
クロール	mEq/L	96	107	103	100
カルシウム	mg/dL	8.5	10.4	9.6	9.5
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3	2.77	0.58
プロトロンビン時間	秒			15.0	
プロトロンビン時間	%	70	130	67.5	

MedDRA

Version (10.0)