

識別番号・報告回数	B-07003014	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)	医薬品に関するその他情報
3.	異常行動 意識変容状態 異常行動 意識変容状態 異常行動 意識変容状態	COMPANY COMPANY REPORTER REPORTER COMPANY 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 関連あるかも/わずかに関連 関連あるかも/わずかに関連 関連あるかも/わずかに関連 関連あるかも/わずかに関連	9. アレビアチン: 10. グレノール: 11. ザンタック: 12. ノボ・ヘパリン: 13. オメプラール:
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
報告された死因		剖検		剖検による死因 MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07003016	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	2007年06月04日	2007年04月16日	第一報入手日	2007年04月16日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	30日	身長 ● cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 ● Kg	インフルエンザ 小児喘息	インフルエンザ 小児喘息	入院又は入院期間の延長が 必要なもの			
患者略名	R. T.				永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
性別	女性				先天異常を来すもの			
年齢	29歳		曝露時の妊娠期間		その他の医学的に重要な状態			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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回 1日	開始日 07/04/09 終了日 07/04/09	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・重	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		07/04/09	07/04/09			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU  
身長：●cm 体重：●Kg  
2007/04/08  
(夕方)高熱出現。  
2007/04/09  
(昼頃)具合悪く午前で会社を早退し、近医受診。  
インフルエンザAの診断にて本剤処方された。  
(夕方)本剤75mg内服。  
(16:00頃)意識障害発現。  
図書館で倒れているところを発見され、救急要請となった。  
収容時、開眼はあるも受容えはなく、39.3°Cの高熱以外、生命徴候に異常は見られなかった。  
(17:00)当院収容。E4V1M6 BP 118/60、KT 39.6°C。  
髄膜刺激症状なく、麻痺も認めなかった。  
脳のCTにて異常はなく、インフルエンザAが陽性であった。  
補液のみにて観察入院とした。  
(20:30)意識レベル改善(E4V5M6)。図書館に入った記憶はないとのことであった(手荷物も紛失していることも判明)。  
(21:00頃)意識障害回復。  
2007/04/11  
以降、発熱はあるも経過良好にて自歩退院となった。  
インフルエンザの転帰：軽快・回復

識別番号・報告回数	B-07003016	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>[インフルエンザ確定診断]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治療投与</li> <li>・ 測定日：2007/4/8</li> <li>・ 結果：FluA</li> <li>・ 発症時に認められた時自他覚所見：発熱39.3℃</li> <li>・ 本剤服用Point：投与1日目 夕</li> </ul> <p>[精神神経症状に関する追加調査結果]</p> <p>副作用は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：いいえ    発熱時間(または発熱持続中、それも解熱過程で起こったか?)：発熱持続中    患者本人「副作用発現に関する記憶」はあった：不明    睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：不明    光をまぶしがたり、明るくするとさらに興奮したりした：いいえ    再び一眠りした後、完全に回復した：はい    他剤による「精神神経系」の副作用歴：不明    過去のインフルエンザ既往歴：不明    過去の本剤投与歴：不明</p>							
				MedDRA	Version (10.0)		



検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第2報 07/04/09	一般的名称	リン酸セセルタミビル	該当なし
白血球数	/mm <sup>3</sup>	3500	9100	13700			
好中球数 (%)	%	40	74	89			
リンパ球 (%)	%	18	59	8			
単球 (%)	%	0	8	2			
好酸球数 (%)	%	0	6	0			
好塩基球 (%)	%	0	2	1			
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	376	500	485			
ヘモグロビン	g/dL	11.3	15.2	14.0			
ヘマトクリット	%	33.4	44.9	42.6			
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	13.0	36.9	31.8			
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	8.2			
アルブミン (血清)	g/dL	4.0	5.0	4.8			
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.2	1.2			
AST (GOT)	IU	10	40	24			
ALT (GPT)	IU	5	40	13			
AL-P	IU	115	359	185			
LD	IU	115	245	274			
γ-GTP	IU		30	29			
ChE	IU	200	459	385			
クレアチンキナーゼ	IU/L	32	180	65			
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	22.0	14.3			
血中クレアチニン	mg/dL	0.47	0.79	0.90			
尿酸 (血清)	mg/dL	2.5	7.0	5.0			
ナトリウム	mEq/L	136	147	147			
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	4.2			
クロール	mEq/L	98	109	107			
カルシウム	mg/dL	8.7	10.1	10.1			
C-反応性蛋白	mg/dL		0.30	4.40			
UP			-	-			
UG			-	3+			
潜血			-	2+			
空腹時血糖	mg/dL	70	109	107			

識別番号・報告回数	B-07003016		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	07/04/09	07/04/09	07/04/09		
HbA1C	%	4.3	5.8	4.6				
体温	°C			39.6	39.3	39.6		
SP	mmHg			118	118			
DP	mmHg			60	60			
PR	回/分			124				

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 (10.0)
--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07003016		第2報	一般的名称		リン酸オセルタミビル	該当なし	
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	使用理由 (発現した場合のみ)
インフルエンザ 小児喘息	07/04/08	継続	インフルエンザ(A型)(原疾患)	外来、職業(不明)				

MedDRA	Version (10.0)
--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07003016	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)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	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
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/04/09	07/04/09		
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. 意識変容状態	REPORTER	リン酸オセルタミビル	医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)	関連あり/Yes		再投与による再発の有無	
意識変容状態	COMPANY			関連あり/Yes		再投与により再発した副作用名	
報告された死因			剖検	剖検による死因			
				MedDRA		Version (10.0)	