

識別番号・報告回数	B-05001338	第2報	関連報告番号	2005年03月22日	非重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年04月21日	身長 cm	第一報入手日	2005年03月22日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	30日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	入院又は入院期間の延長が必要なもの			
発現国(情報源)	日本 (日本)		曝露時の妊娠期間	インフルエンザ	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの	新医薬品等の区分 該当なし		
患者略名	I.T.				先天異常を来すもの			
性別	男性				その他の医学的に重要な状態			
年齢	59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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	GAP	75mg/2回	1日	05/03/05	05/03/06	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	GAP	75mg/1回	1日	05/03/07	05/03/07	インフルエンザ
マイアクト	セフジトレンピボキシル	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	05/03/05	05/03/14	急性気管支炎
ダーゼン	セラペプターゼ	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	05/03/05	05/03/14	急性気管支炎
アストミン	リン酸ジメモルファン	0	経口	TAB	2DF/3回	1日	05/03/05	05/03/14	急性気管支炎
プリンペラン	メトクロプラミド	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	05/03/05	05/03/14	悪心
コランデル	ジサイクロミン・水酸化アルミニウム配合剤	0	経口	FGR	0.5g/3回	1日	05/03/05	05/03/14	悪心
マーズレンS	アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン	0	経口	FGR	0.5g/3回	1日	05/03/05	05/03/14	悪心

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	悪夢 (悪夢)	悪夢		05/03/05	05/03/07			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  
 2005/03/04 発熱38°C。  
 2005/03/05 受診。下熱剤服用し36.8°C。  
 インフルエンザB型治療の為、本剤の投与を開始。(150mg/日)  
 (夜)悪夢出現。(重篤でない軽微でない)  
 2005/03/06 発熱38.3°C。

(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-05001338	第2報	関連報告番号	非重篤	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>(夜)悪夢出現。(重篤でない軽微でない) 亡くなられた母親が連日にわたり夢に出て来た。悪夢とはいえないかもしれないが本人は気味が悪いと恐がっていた。</p> <p>2005/03/07 発熱36.5℃。二日間連続して悪夢を見たと言い来院。 (夜)本剤を中止させたら、母親は夢に出て来なくなった。 自覚症状は改善。 2005/03/08 (~3/9)通院。 2005/03/10 完治。(最終受診日) (インフルエンザ確定診断)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・測定日：2005/3/5</li> <li>・結果：Flu B</li> <li>・サンブル採取箇所：鼻腔</li> <li>・発症時に認められた自他覚所見：発熱38℃、頭痛、全身の関節痛、咳嗽、悪心、食欲不振</li> <li>・本剤服用Point：投与1~2日目 朝夕 投与3日目 朝</li> </ul>							
				MedDRA		Version (9.1)	

(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-05001338

第2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

因果関係は難しいが、本剤との関連はあるかもしれない。併用薬は3月14日まで服用していたが悪夢はみえていない。体調の関係もあり、たまたま2日連続で母親が夢に出てきたのかもしれないし、本剤によるものかもしれないし何とも言えない。

本剤投与後に発現しているが、インフルエンザによる発熱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

悪夢

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

1. 使用上の注意の記載状況  
国内、GDS: 記載なし
2. 累積報告件数  
国内1件 (今回の報告を含む)  
国外報告なし

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.1)

識別番号・報告回数	B-05001338	第2報	05/03/05	05/03/07	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	一般的名称		
白血球数	/mm <sup>3</sup>	3900	9800	2100		
好中球数 (%)	%			67.3		
リンパ球 (%)	%			20.9		
単球 (%)	%			10.6		
好酸球数 (%)	%			0.6		
好塩基球 (%)	%			0.6		
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			419		
ヘモグロビン	g/dL			12.8		
ハマトクリット	%			38.5		
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			16.2		
C-反応性蛋白	mg/dL			1.79		
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						

識別番号・報告回数	B-05001338	第2報	05/03/05	05/03/07	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	使用理由
インフルエンザ	05/03/03	継続	インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (運転手)		副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA Version (9.1)						

識別番号・報告回数	B-05001338	第2報	05/03/05	05/03/07	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	使用理由
インフルエンザ	05/03/03	継続	インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (運転手)		副作用 (発現した場合のみ)
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)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に對して取られた処置		開始日 終了日		投与開始から発症までの時間間隔	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	05/03/05	05/03/06				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/03/07	05/03/07				
3. 日本	メイアクト	セフジトレンピホキシル		05/03/05	05/03/14				
4. 日本	ダーゼン	セラペプターゼ		05/03/05	05/03/14				
5. 日本	アストミン	リン酸ジメモルファン		05/03/05	05/03/14				
6. 日本	プリンペラン	メトクロプラミド		05/03/05	05/03/14				
7. 日本	コランチル	ジサイクロミン・水酸化アルミニウム配合剤		05/03/05	05/03/14				
8. 日本	マーズレンS	アズレンスルホン酸ナトリウム・L-チロシン		05/03/05	05/03/14				
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. 悪夢		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	タミフル:	1. タミフル:	
2. 悪夢		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	タミフル:	2. タミフル:	
3. 悪夢		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	メイアクト:	3. メイアクト:	
4. 悪夢		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	ダーゼン:	4. ダーゼン:	
5. 悪夢							アストミン:	5. アストミン:	
6. 悪夢							プリンペラン:	6. プリンペラン:	その他の使用理由: 食欲不振
7. 悪夢							コランチル:	7. コランチル:	その他の使用理由: 食欲不振
8. 悪夢							マーズレンS:	8. マーズレンS:	その他の使用理由: 食欲不振
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (9.1)	
						MedDRA			

識別番号・報告回数	B-05001513	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25日	30日	第一報入手日	2005年03月22日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
発現国(情報源)	日本 (日本)	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	入院又は入院期間の延長が 必要なもの			
患者略名	Y.Y.	体重 Kg		慢性腎不全 胃腸炎 気管支炎 脳梗塞 血液透析	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 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
年齢	63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
					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	05/03/09	05/03/11	インフルエンザ
テオドール	テオフィリン	S	経口	TAB	200mg/2回	1日	05/03/11	05/03/12	気管支炎
ペレックス	非ピリン系感冒剤 (2)	S	経口	GRA	1g/2回	1日	05/03/11	05/03/12	気管支炎
バナン	セフポドキシムプロキセチル	S	経口	TAB	100mg/2回	1日	05/03/11	05/03/12	気管支炎
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	400mg/1回	1日	05/03/09	05/03/09	インフルエンザ
バイアスピリン	アスピリン	0	経口	TAB	100mg/1回	1日			脳梗塞
アルファアロール	アルファカルシドール	0	経口	POW	0.25 μg/1回	1日			慢性腎不全
デパケン	バルプロ酸ナトリウム	0	経口	TAB	100mg/1回	1日			脳梗塞
アプレース	トロキシビド	0	経口	TAB	100mg/2回	1日			胃炎
ロコルナール	トラピジル	0	経口	TAB	100mg/2回	1日			脳梗塞
カルタン	沈降炭酸カルシウム	0	経口	TAB	100mg/2回	1日			慢性腎不全
レンドルミン	プロチゾラム	0	経口	TAB	1000mg/3回	1日			不眠症
ガスモチン	クエン酸モサプリド	0	経口	TAB	0.25mg/1回	1日			胃炎
ソランタール	塩酸チアラミド	0	経口	TAB	5mg/3回	1日	05/03/05	05/03/12	気管支炎
フスコデ	鎮咳配合剤 (1)	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	05/03/05	05/03/12	気管支炎

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	痙攣 (けいれん重積発作)	痙攣発作	3時間	05/03/12	05/03/12			回