

識別番号・報告回数	B-05025717	第2報	06/02/09	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	検査及び処置の結果	検査及び処置の結果	検査及び処置の結果
白血球数	/mm ³					
好中球数 (%)	%					
リンパ球 (%)	%					
単球 (%)	%					
好酸球数 (%)	%					
好塩基球 (%)	%					
ETC	%					
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³					
ヘモグロビン	g/dL					
ヘマトクリット	%					
血小板数	x10 ⁴ /mm ³					
総蛋白 (血清)	g/dL					
アルブミン (血清)	g/dL					
AST (GOT)	IU					
ALT (GPT)	IU					
ALP	IU					
LD	IU					
ナトリウム	mEq/L					
カリウム	mEq/L					
クロール	mEq/L					
カルシウム	mg/dL					
リン	mg/dL					
C-反応性蛋白	mg/dL					
UP						
UG						
潜血						
体温	°C					
PR	回/分					
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)	

識別番号・報告回数	B-05025717	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 (9.0)					

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

識別番号・報告回数	B-05025717	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	その他の記述情報	医薬品名	使用理由
	06/02/08	継続			
インフルエンザ		インフルエンザA (原疾患)	外来、職業(なし)		
MedDRA Version (9.0)					

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数	B-05025717	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	投与終了か 再投与による 再発の有無	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	投与開始か 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)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	100分		
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	投与終了か 再投与による 再発の有無	医薬品に関するその他情報	
1. 大発作痙攣	REPORTER		関連あるかも/わずか に関連			
大発作痙攣	COMPANY		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-05025795	第3報	関連報告番号	2006年03月08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04月04日	15日	第一報入手日	2006年03月08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	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			
患者略名	K.G.	体重 Kg		インフルエンザ 熱性痲疹	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
性別	男性		曝露時の妊娠期間		先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	2歳				その他の医学的に重要な状態			

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/回	投与期間		医薬品使用理由
						開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	25mg/1回 1日	06/01/27	06/01/27	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	25mg/2回 1日	06/01/28	06/01/31	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	25mg/1回 1日	06/02/01	06/02/01	インフルエンザ
ダイアアップ	ジアゼパム	S	直腸	SUP	4mg/1回 1日	06/01/27	06/01/28	熱性痲疹

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	浮動性めまい (歩行時のふらつき)	ふらふら感		06/01/29	06/02/02			回

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
 2006/01/27
 熱発し、全身性痲疹があったため近医受診。
 インフルエンザ確定診断実施。結果：Flu A
 サンプル採取箇所：鼻咽頭
 発症時自他覚所見：発熱39℃、咳、鼻症状（鼻水、鼻づまり、くしゃみ）、消化器症状（嘔吐、下痢）
 脱水があったかは不明。
 本剤25mg×2回/日、ダイアアップ坐剤4mg/日処方される。
 タ方より本剤内服開始。
 2006/01/28
 再度痲疹があり、ダイアアップ坐剤4mg投与。
 2006/01/29
 解熱(37.2℃)したが歩行時のふらつき出現。
 2006/01/30
 歩行時のふらつきが改善しないため当科入院。

(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-05025795	第3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							
ソリタT 200mL、ソリタT3投与。 2006/01/31 頭部CT施行。異常所見なし。 2006/02/01 歩行時のふらつき消失。朝、本剤内服後終了。 2006/02/02 退院。インフルエンザ軽快。 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)			

担当医等の意見

熱性痲疹のため、ダイアツプ坐剤投与されているが、歩行時のふらつき期間がダイアツプ中止後も長時間持続し、本剤投与による可能性が高いと思われる。痲疹がなくなったり、解熱後しばらくたってから、インフルエンザによる痲疹が関与している可能性は考えにくい。要因：ダイアツプ坐剤
本剤以外に考えられる。要因：ダイアツプ坐剤

報告企業等の意見

本剤投与後に有害事象が発現しているものの、原疾患や、併用薬剤の影響も否定できない。

今後の対応

今後とも同様な副作用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

歩行時のふらつき

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

1. 使用上の注意記載状況

国内
めまい：その他の副作用に記載済み
CDS
記載済み

2. 累積報告件数

浮動性めまい：(国内) 12件 (今回の報告を含む) (外国) 2件
回転性めまい：(国内) 3件 (外国) 報告なし

引用文献

資料一覧

検査	単位	B-05025795		第3報	一般的名称			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		06/01/28	06/01/29	06/01/30	06/01/31	06/02/01	06/02/01	06/02/01			
白血球数	/mm ³	3500	8500					4800						
好中球数 (%)	%	40.5	72.1					24.0						
リンパ球 (%)	%	26.8	42.7					71.0						
単球 (%)	%	3.0	10.0					4.0						
好酸球数 (%)	%	1.8	5.5					0						
好塩基球 (%)	%	0.2	1.9					1.0						
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	430	570					451						
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.0					12.4						
ヘマトクリット	%	35.0	45.0					35.7						
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	15.0	35.0					24.2						
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3					6.6						
AST (GOT)	IU	13	33					40						
ALT (GPT)	IU	8	42					14						
ALP	IU	115	759					537						
LD	IU	119	229					260						
γ-GTP	IU	10	47					9						
クレアチンキナーゼ	IU/L	62	287					165						
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	22.0					6.3						
血中クレアチニン	mg/dL	0.60	1.1					0.27						
ナトリウム	mEq/L	138	146					142						
カリウム	mEq/L	3.6	4.9					4.1						
クロール	mEq/L	99	109					103						
空腹時血糖	mg/dL	70	109					96						
体温	°C						38.0	37.2	37.2	35.8	37.0	36.2	36.9	
NH3	ug/dL		75					45						
カルシウム	mg/dL	8.7	10.3					9.7						
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														