

識別番号・報告回数		第3報		リン酸オセルタミビル		該当なし	
B-05025796		一般的名称		投与開始から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無	
医薬品を入手した国 (承認国)		一般的名称		投与終了から発現までの時間間隔		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				
2. 日本	コカール	アセトアミノフェン					
3. 日本	アストミン	リン酸ジメモルファン					
4. 日本	ペリアクチン	塩酸シプロロヘプタジン					
5. 日本	ムコダイン：シロップ	カルボシステイン					
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. 回転性めまい 幻覚	REPORTER REPORTER	関連あり/Yes 関連あるかも/わずかに関連	関連あり/Yes 関連あるかも/わずかに関連	タミフル： コカール： アストミン： ペリアクチン： ムコダイン：シロップ：			
2.	COMPANY COMPANY	関連あり/Yes 関連あるかも/わずかに関連	関連あり/Yes 関連あるかも/わずかに関連				
3.							
4.							
5.							
報告された死因		剖検		剖検による死因		Version (9.0)	
				MedDRA			

識別番号・報告回数	B-05026111	第3報	関連報告番号	2006年02月22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16日	第一報入手日	原疾患・合併症・既往歴	2006年02月22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 ◎ 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	30日	過去の副作用歴	インフルエンザ	曝露時の妊娠期間						
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm			医薬品情報					
患者略名	Y. K.	体重 Kg			被疑薬	経路	剤型	投与量 投与量/回 回数	投与期間 開始日 終了日	医薬品使用理由
性別	男性				S	経口	SYR	75mg/1回 1日	06/02/22 06/02/22	インフルエンザ
年齢	12歳				0	経口	TAB	200mg/2回 1日	06/02/22 06/02/22	発熱
副作用 / 有害事象										
販売名	一般名			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
タミフル	リン酸オセルタミビル			副作用 / 有害事象名 (MedDRA-PT)						
カロナール	アセトアミノフェン			幻覚		06/02/22		20分		回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
<p>身長: cm 体重: kg 2006/02/21 夕方より発熱、咳嗽出現。 2006/02/22 (9:00)他院受診。インフルエンザA型と診断され、本剤、カロナール処方された。 (インフルエンザ診断) サンプル採取箇所: 咽頭粘膜 発症時自他覚所見: 発熱 (38.9°C)、咳 ドライシロップの処方形態: 分包した後 (12:00)おにぎりを食べた後、本剤75mg、カロナール200mgを服用。 (12:20)嘔吐。母親の問いかけに対し、「箱が飛んでくる」「クラクラする」と言うため、同院再診。 当院受診を勧められた。 (14:00頃)当院受診。体温40.0°C、全身倦怠感著明だが、意識清明。応答も普通であった。 経過観察目的で入院。輸液を行った。本剤投与中止。 (21:15)体温40.3°Cでカロナール200mg内服。 インフルエンザ軽快・回復。 2006/02/23 37°C台に解熱傾向となり意識障害、幻覚なし。</p>										

(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-05026111	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							
2006/02/24 36℃台に解熱し退院。							

MedDRA	Version (9.0)
--------	---------------

担当医等の意見

報告企業等の意見

<治療医のコメント>
インフルエンザ治療として本剤、カロナール内服後間もなく嘔吐し、「箱がとんでくる」等つじつまの合わないことを言う症状がみられたが、この症状はインフルエンザの高熱に伴った症状としても説明可能と考える。本剤との因果関係は低いと思われる。
本剤以外に考えられる要因：インフルエンザによる高熱に伴う症状

本剤投与後に幻覚症状が発現しているものの、原疾患であるインフルエンザによるものと考えられる。

今後の対応

今後とも同様の副作用情報の収集に努め、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

幻覚

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

使用上の注意記載状況
幻覚：<重大な副作用>記載済み

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.0)

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報	06/02/22	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	3800	9800	第3報	8500			
好中球数 (%)	%	22	70		79.2			
リンパ球 (%)	%	19	59		7.5			
単球 (%)	%	0	12		12.8			
好酸球数 (%)	%	0	10		0.1			
好塩基球 (%)	%	0	3		0.4			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	427	570		458			
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.6		12.9			
ヘマトクリット	%	39.8	51.8		37.9			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13.1	36.2		30.5			
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3		7.0			
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.3		4.2			
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0		0.4			
AST (GOT)	IU	10	35		21			
ALT (GPT)	IU	5	38		10			
LD	IU	106	211		237			
クレアチンキナーゼ	IU/L	62	287		116			
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	20		10.2			
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.1		0.51			
ナトリウム	mEq/L	137	145		134			
カリウム	mEq/L	3.3	4.8		3.7			
クロール	mEq/L	99	107		99			
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3		0.79			
空腹時血糖	mg/dL				96			
体温	°C				40.0			
PR	回/分				100			
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)

(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-0502611	第3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) 過去の治療に関する情報

識別番号・報告回数	B-0502611	第3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	備考	関連する過去の医薬品使用歴	
	06/02/21	継続	インフルエンザA型 (原疾患)	開始日	終了日
インフルエンザ			外来、職業 (小学生)	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
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)		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		リン酸オセルタミビル		投与中止		06/02/22		06/02/22	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/02/22	06/02/22	06/02/22	06/02/22	06/02/22	06/02/22
2. 日本	カロナール	アセトアミノフェン		06/02/22	06/02/22	06/02/22	06/02/22	06/02/22	06/02/22
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. 幻覚		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	評価結果	医薬品に関するその他情報	再投与により再発した副作用名
2. 幻覚		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連			再投与による再発の有無
報告された死因				剖検		剖検による死因			
				剖検		MedDRA		Version (9.0)	