

(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-04001019		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	04/01/24	04/01/25	04/01/26								
総コレステロール	mg/dL					123								
総ビリルビン	mg/dL					0.2								
MPV						11.5								
RDW-SO						41.2								
血像実施						恩田								
Seg						52.8								
リンパ球 (%)	%					33.3								
単球 (%)	%					8.0								
好酸球数 (%)	%					4.8								
好塩基球 (%)	%					1.1								
体温	°C			39.0	38.0									
SP	mmHg			119										
DP	mmHg			30	100									
PR	回/分			144										
SPO2	%			97										

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 (8.1)

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

識別番号・報告回数		B-04001019		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					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	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)					
インフルエンザ			原疾患	入院、職業										

MedDRA

Version (8.1)

296

(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-04001019		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	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	04/01/24	04/01/24					
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 痙攣 意識レベルの低下 痙攣				REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY					関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes		1. タミフル:		
報告された死因							剖検		剖検による死因				
									MedDRA		Version (8.1)		

297

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数		B-04001019		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
関連報告番号				親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg		副作用／有害事象名 意識障害、 意識レベルの低下 痙攣、 痙攣	
親の略名		親の性別		最終月経日							
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間							
親の関連する治療歴及び随伴状態						親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考			医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)											
						MedDRA			Version (8.1)		

298

(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-04001616	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01月18日		第一報入手日	2004年04月09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	15日	身長	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名		体重 Kg							
性別	男性								
年齢	1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	04/02/14	04/02/17	インフルエンザ
フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル	0	経口	TAB	(不明)				
メルビン	塩酸メトホルミン	0	経口	TAB	(不明)				
アマリール	グリメピリド	0	経口	TAB	(不明)				

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
	譫妄 (せん妄)	譫妄		04/02/20	04/03/03			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: [] 体重: []
 2004/02/12
 感冒症状。
 2004/02/13
 発熱。
 2004/02/14
 インフルエンザと診断。本剤の服用開始。
 2004/02/17
 本剤の投与を終了。
 2004/02/18
 (朝、本剤の投与あったかもしれない)。症状(-)。
 2004/02/19
 施設通所再開。
 2004/02/20

MedDRA

Version (8.0)

(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-04001616	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>夕食時より興奮。意味不明の発言。ボーっとする。言動まとまりなく、意味不明の記号を書き続ける。手を洗い続ける。</p> <p>2004/02/22 言動まとまらず、シャワーの使い方がわからない。「誰かがくる」とこわがる。</p> <p>2004/02/23 混乱つづくため当院受診。経過観察のため入院となる。</p> <p>血液・炎症所見 (-)。せん妄様の錯覚妄想状態。焦燥感つよい。</p> <p>セレネース2.25mg/day内服。症状波状に軽減。</p> <p>2004/03/01 ほぼ元の状態。</p> <p>2004/03/03 退院。セレネースは中止。せん妄は回復。</p>							
						MedDRA	Version (8.0)

300

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-04001616	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
タミフル服用とは時間的ずれがあるものの、せん妄状態をひきおこした要因の1つとして、関連が疑われる。			本剤投与後に発現していることから因果関係は否定できないが、情報不足により判定は困難である。		
今後の対応					
今後とも同様な症例の収集に努め、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		
			せん妄		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
厚生労働省受付番号：73521-1 担当医の協力が得られず、これ以上の詳細調査は不可能であった。この報告をもって完了報告とする。 【使用上の注意記載状況】 本剤：「その他の副作用」譫妄の記載あり。 2004年5月使用上の注意改訂 本剤：重大な副作用に「精神・神経症状」を記載。 累積報告件数：譫妄 (国内) 9件 (今回の報告を含む) (海外) 1件					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.0)

301

(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-04001616	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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					
副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった。					
					MedDRA
					Version (8.0)

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-04001616	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			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	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
糖尿病 中等度精神発達遅滞		継続 継続 継続	原疾患 原疾患 精神遅滞 (軽~中等度) 原疾患	職業					
					MedDRA				
					Version (8.0)				

302

(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-04001616	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	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	非該当	04/02/14	04/02/17				
2.	日本	フロモックス	塩酸セフカペンピボキシール	不明						
3.	日本	メルビン	塩酸メトホルミン	不明						
4.	日本	アマリール	グリメピリド	不明						
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.	譫妄		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
	譫妄		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		2. フロモックス:	
2.									3. メルビン:	
3.									4. アマリール:	
4.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (8.0)	

303

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-04001616	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名			
親の略名	親の性別	最終月経日	譫妄、 譫妄						
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (8.0)			

304

(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-04006355	第1報	関連報告番号		非重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2004年06月08日		第一報入手日	2004年05月31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)	
副作用	30日	身長	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名		体重		インフルエンザ 骨粗鬆症 背部痛 骨関節炎 老年痴呆					
性別	女性	Kg							
年齢	8歳		曝露時の妊娠期間					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
					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	04/02/09	04/02/11	インフルエンザ
アリセプト	塩酸ドネペジル	O	経口	TAB	5mg/1回	1日	02/10/09		老年痴呆

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	不安 (不穏状態)	不安		04/02/11	04/02/16			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: [] 体重: []
 2004/02/07
 インフルエンザ発症。
 2004/02/09
 インフルエンザ迅速検査実施(サンプル: 咽頭)(結果: 不明)。A型インフルエンザに対して、本剤150mg/日の投与開始。
 2004/02/10
 インフルエンザによる発熱は、36.9℃とほぼ解熱。
 2004/02/11
 (21:30) 家に帰らねば火事になった。等の幻覚が発現。ベットより降りようとしたり、大声を出したりの不穏状態発現し、持続するため本剤
 投薬中止し、そのまま状態を観察。
 2004/02/12
 次第に不穏状態軽快し、
 2004/02/16
 消灯時(21時頃)より全く、以前に復した。
 その間もアリセプト(5mg) 1Tの投与はそのまま継続した。

MedDRA

Version (8.1)

305

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-04006355	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>本剤投与2日にて症状発現し、又併用薬そのまま投与にても本剤投与中止のみにて、症状消褪し、全く以前と変りなく、又ここ数年間幻覚症状等発現した事もなく、本剤の副作用であると考える以外考えようなし。 インフルエンザと不穏状態は関連はなく、投薬によるものと考えられる。</p>			<p>本剤投与後に発現し、投与終了後に改善していることより、本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザの影響も考えられる。</p>		
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		
			不穏状態		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>MCN 370373 医薬品安全性情報報告書：73383-1 1. 使用上の注意の記載事項 本剤（国内）：（重大な副作用）精神・神経症状（平成16年6月12日までお知らせ配布中） 2. 累積報告件数 不穏（状態）：国内：3件（今回の報告を含む）、国外：報告なし</p>					
引用文献			資料一覧		

306

MedDRA

Version (8.1)

(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-04006355		第1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	04/02/02	04/02/09	04/02/10									
白血球数	/mm ³			4500											
好中球数 (%)	%	39	73	39.1											
リンパ球 (%)	%	20	50	50.1											
単球 (%)	%	4	12	7.5											
好酸球数 (%)	%	0	6	2.4											
好塩基球 (%)	%	0	2	0.9											
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	370	490	414											
ヘモグロビン	g/dL	11.8	15.8	12.8											
ヘマトクリット	%	34	45	40.7											
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	12	38	22.5											
総蛋白 (血清)	mg/dL	6.5	8.5	6.8											
アルブミン (血清)	mg/dL	3.7	5.2	3.7											
総ビリルビン	mg/dL	0.4	1.4	0.56											
AST (GOT)	IU	0	42	21											
ALT (GPT)	IU	0	40	17											
AL-P	IU	120	360	219											
LD	IU	200	430	309											
γ-GTP	IU	0	40	15											
体温	℃					39	36.9								
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															

307

MedDRA

Version (8.1)

(様式第2(三))

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-04006355		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし
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	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
インフルエンザ			A型インフルエンザウイルス感染 (原疾患)	入院、職業						
骨粗鬆症		継続	合併症							
背部痛		継続	腰椎圧迫骨折による慢性腰痛症 (合併症)							
骨関節炎		継続	左変形性膝関節症 (合併症)							
老年痴呆		継続	合併症							

MedDRA

Version (8.1)

(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-04006355		第1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	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	04/02/09	04/02/11				
2.	日本	アリセプト		塩酸ドネペジル		投与量変更せず	02/10/09					
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.	不安	REPORTER COMPANY							関連あり/Yes 関連あり/Yes		1. タミフル:	
2.	不安										2. アリセプト:	
報告された死因				剖検			剖検による死因		MedDRA		Version (8.1)	

309

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5/5

識別番号・報告回数	B-04006355	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名			
親の略名	親の性別	最終月経日				不安、不安			
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間							
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (8.1)			

310

(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-04007755	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄 新医薬品等の区分 該当なし
最新情報入手日	2004年09月01日		第一報入手日	2004年07月01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)			
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ					
発現国 (情報源)	日本 (日本)								
患者略名		体重 Kg							
性別	女性								
年齢	10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	GAP	75mg/2回	1日 (屯用)	04/03/29	04/03/31	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	400mg/1回	1日			
ムコソルバン	塩酸アンブロキシール	0	経口	TAB	15mg/3回	1日			
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	TAB	60mg/1回	1日			

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	てんかん (てんかん)	てんかん		04/03/31				軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長、体重：不明
2004/03/29
インフルエンザ感染症のため本剤 (150mg/日) 投与開始 (~3/31)。
2004/03/31
投与開始3日で痙攣を発症。他院へ紹介した所、てんかんと診断。
2004/07/01
軽快。抗てんかん薬服用中。てんかんの症状はおさまっている。

MedDRA

Version (8.1)

311

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-04007755	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
特になし			情報不足のため、評価困難である。		
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		
			てんかん		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>担当医の重篤度評価は重篤ではなく軽微でないであるが、MAHで重篤と評価されたため企業評価を重篤として報告を行う。 本事象は、患者が抗てんかん薬の服用継続の必要性を確認するため、本剤処方医を受診したことから判明し、本剤処方医より報告された事象である。本剤処方医に対し詳細調査を試みたが、けいれん発症時に本剤処方医を受診していないこと、てんかんの治療をされた他院の担当医が不明であること、患者との連絡がとれないことから、本情報以上の情報は入手不可能であった。</p> <p>使用上の注意の記載状況： 本剤：【重大な副作用】精神・神経症状（意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等） 他剤：記載なし</p> <p>累積報告件数 国内 1件（本件を含む） 海外 1件 大発作痙攣：国内 1件、海外 0件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

312

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2/5

識別番号・報告回数	B-04007755	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

(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-04007755	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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					
副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった					
					MedDRA
					Version (8.1)

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

識別番号・報告回数	B-04007755	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			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	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	04		原疾患	職業 XXXXXXXXXX					
					MedDRA				
					Version (8.1)				

314

(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-04007755	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	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		04/03/29	04/03/31				
2.	日本	カロナール		アセトアミノフェン									
3.	日本	ムコソルバン		塩酸アンブロキシール									
4.	日本	アスベリン		ヒベンズ酸チペピジン		不明							
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.	てんかん			REPORTER						関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
	てんかん			COMPANY						関連あるかも/わずかに関連		2. カロナール:	
2.												3. ムコソルバン:	
3.												4. アスベリン:	
4.													
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (8.1)	

315

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-04007755	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長	親の体重	副作用／有害事象名 てんかん、 てんかん			
親の略名	親の性別	最終月経日	cm	kg					
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (8.1)			

316

(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-04008325	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	2004年07月26日		第一報入手日	2004年06月25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)	
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)		マイコプラズマ性 肺炎 血中クレアチンホ スホキナーゼ増加 肝機能異常 季節性アレルギー						
患者略名	■	体重 Kg							
性別	女性								
年齢	3歳		曝露時の妊娠期間				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
					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	04/03/26	04/03/29	インフルエンザ様 疾患
メイアクト	セフジトレンピボキシル	S	経口	TAB	100mg/3回	1日	04/03/26	04/03/29	上気道の炎症
トキオ	セファゾリンナトリウム	S	静脈内点 滴	INJ	(不明)		04/03/26	04/03/29	上気道の炎症
ロブ	ロキソプロフェンナトリウム	S	経口	TAB	60mg/回 (1回60mg)		04/03/26		上気道の炎症
ザルソカイン	サリチル酸ナトリウム・カフェイン配合剤	S	静脈内点 滴	INJ			04/03/26	04/03/29	発熱
ミドシン	リン酸クリンダマイシン	S	静脈内点 滴	INJ	600mg/1回	1日	04/03/29		肺炎
ジスロマック	アジスロマイシン水和物	S	経口	TAB	500mg/1回	1日	04/03/29	04/03/30	肺炎

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	精神障害 (パニック(精神神経症状の疑い))	精神神経症 NOS		04/03/29	04/03/30			回
重・非	悪寒(N) (悪寒)	悪寒		04/03/29	04/04/06			回
重・非	悪寒(N) (戦慄)	悪寒		04/03/29	04/04/06			回
重・非	血中クレアチンホスホキナーゼ増加 (CPK上昇)	CPK増加		04/03/29	04/04/06			回

MedDRA

Version (8.1)

317

(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-04008325	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／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	肝障害 (肝障害)	肝障害		04/03/29	04/04/06			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、体重： █████</p> <p>2004/03/24 かぜ症状出現。</p> <p>2004/03/26 38℃台発熱出現し、近医で本剤、メイアクト処方、トキオ、ザルソカイン点滴。</p> <p>2004/03/29 39℃に熱が上がり近医再診。胸X-Pで左下肺の肺炎出現のため、メイアクトからジスロマックに内服変更。トキオ、ミドシン、ザルソカイン点滴された。帰宅後ジスロマック内服、その後悪寒戦慄と共に40℃高熱とパニックが出現し、救急車で当院ER受診。奇声を発し、のたうち回っているため精神科当直番医が診察し、近医に紹介入院となった。1泊でおさまったため、翌朝退院。</p> <p>2004/03/30 パニックがおさまったため、肺炎の治療目的で呼吸器内科紹介受診。メイアクト無効とのことより異形肺炎を疑ったが、3/29ジスロマック内服後パニックを生じたため、本人家族が薬の変更を希望したこともありガチフロに変更。この時点ではパニックはおさまっていたが、WBC 9000、CRP 15.84の炎症とAST 110、ALT 114等の肝障害、CK 1660と上昇していたため入院を勧めたが本人が帰宅希望し帰宅。水分摂取を促した。</p> <p>2004/04/01 再診時、解熱傾向、labo date著明に改善。</p> <p>2004/04/06 炎症正常化、肺炎収束傾向のため、ガチフロのみきり中止とした。</p>										
							MedDRA	Version (8.1)		

318

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2/5

識別番号・報告回数	B-04008325	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>前医で本剤、メイアクト、トキオ、ザルソカイン、ジスロマック、ミドシン等が使用されており、3/29悪寒戦慄高熱出現時にパニックと過換気症候群を生じ精神科診察から他院へ紹介されたという経過の後、3/30当科受診となった。3/29までの経緯は本人・家族の話と診療情報提供書からの推測で、詳細は不明。また、今回のパニックが薬剤性のものか、本人の不安によるものかの判断は困難と思われる。肝障害についても薬剤性が異形肺炎に伴うものか鑑別は困難、CK上昇についても高熱に伴う悪寒戦慄に伴うものなのか、薬剤性かの鑑別は困難と考えられる。</p>			<p>精神神経症状は本剤投与後に発現しているが、詳細が不明であるため本剤との因果関係は評価困難である。</p>		
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		
			<p>パニック (精神神経症状の疑い)、 悪寒、 戦慄、 CPK上昇、 肝障害</p>		
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：記載有り					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

319

(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-04008325		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	04/03/26	04/03/29	04/03/30	04/04/01	04/04/06	04/05/25				
白血球数	/mm ³	5000	8000	8700	6600	9000	5700	5300	4400				
好中球数 (%)	%			83.7	81.2	78	72	67.6	62.9				
リンパ球 (%)	%			15.1	16.3	17	16.0	22.1	28.2				
単球 (%)	%			1.2	2.5	5	10	7.2	5.5				
好酸球数 (%)	%						2.0	2.7	2.9				
好塩基球 (%)	%							0.4	0.5				
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	370	480	490	498	517	488	483	464				
ヘモグロビン	g/dL			15.2	15.0	15.8	14.8	14.1	13.9				
ヘマトクリット	%			47.8	48.8	46.8	44.2	43.4	41.8				
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			24.4	24.7	22.5	27.2	39.4	26.1				
総蛋白 (血清)	g/dL					7.4	6.7	6.9	7.2				
アルブミン (血清)	g/dL					4.2	3.9	4.1	4.6				
総ビリルビン	mg/dL					0.78	0.6	0.79	1.4				
AST (GOT)	IU	10	34		49	110	33	25	20				
ALT (GPT)	IU	5	40			114	59	32	15				
AL-P	IU	100	358			480	335	257	225				
LD	IU	104	224		202	253	160	161	145				
γ-GTP	IU	7	29			102	69	42	14				
クレアチンキナーゼ	IU/L	28	132			1660	228	47	66				
尿素窒素 (血清)	mg/dL	6.1	17.8			8.6	9.2	9.8	8.5				
血中クレアチニン	mg/dL	0.39	0.76			0.53	0.52	0.52	0.61				
尿酸 (血清)	mg/dL					1.9	3.2	3.2	3.4				
ナトリウム	mEq/L	137	148			141	141	141	141				
カリウム	mEq/L	3.8	5.0			3.5	3.6	4.4	4.2				
クロール	mEq/L	98	110			103	102	104	103				
カルシウム	mg/dL	8.6	10.3			10.1	9.5	10.4	9.9				
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3	2+	9.7	15.84	4.30	0.32	0.10				
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													

320

MedDRA

Version (8.1)

(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-04008325	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 (8.1)

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

識別番号・報告回数	B-04008325	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				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	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
マイコプラズマ性肺炎	04/03/24	継続	原疾患	外来、職業						
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	04/03/30	継続	合併症							
肝機能異常	04/03/30	継続	合併症							
季節性アレルギー										
					MedDRA	Version (8.1)				

321

(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-04008325	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	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	04/03/26	04/03/29				
2.	日本	メイアクト	セフジトレンピボキシ ル	投与中止	04/03/26	04/03/29				
3.	日本	トキオ	セファゾリンナトリウ ム	投与中止	04/03/26	04/03/29				
4.	日本	ロブ	ロキソプロフェンナト リウム	不明	04/03/26					
5.	日本	ザルソカイン	サリチル酸ナトリウム ・カフェイン配合剤	投与中止	04/03/26	04/03/29				
6.	日本	ミドシン	リン酸クリンダマイシ ン	不明	04/03/29					
7.	日本	ジスロマック	アジスロマイシン水和 物	投与中止	04/03/29	04/03/30				
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.	精神障害	REPORTER			関連あるかも/わずかに 関連		1.	タミフル:		
	悪寒	REPORTER			関連あるかも/わずかに 関連		2.	メイアクト:		
	悪寒	REPORTER			関連あるかも/わずかに 関連		3.	トキオ:		
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	REPORTER			関連あるかも/わずかに 関連		4.	ロブ:		
	肝障害	REPORTER			関連あるかも/わずかに 関連		5.	ザルソカイン:		
	精神障害	COMPANY			関連あるかも/わずかに 関連		6.	ミドシン:		
	悪寒	COMPANY			関連あるかも/わずかに 関連		7.	ジスロマック:		
	悪寒	COMPANY			関連あるかも/わずかに 関連					
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	COMPANY			関連あるかも/わずかに 関連					
	肝障害	COMPANY			関連あるかも/わずかに 関連					
						MedDRA	Version (8.1)			

322

(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-04008325	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)	評価結果	医薬品に関するその他情報	
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
報告された死因		剖検	剖検による死因		
			MedDRA	Version (8.1)	

323

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数		B-04008325		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
関連報告番号				親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg		副作用／有害事象名	
親の略名		親の性別		最終月経日						精神神経症NOS、 精神障害 悪寒、 悪寒(N) 悪寒、 悪寒(N) CPK増加、 血中クレアチンホスホキナーゼ増加 肝障害、 肝障害	
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間							
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴							
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)											
						MedDRA		Version (8.1)			

324

(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-04008398	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	2004年07月16日		第一報入手日	2004年06月25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)	
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)		インフルエンザ						
患者略名	●●●	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	10歳		曝露時の妊娠期間					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
					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	04/02/19	04/02/19	インフルエンザ
ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	0	経口	TAB	10F/2回	1日	04/02/19	04/02/19	発熱
ホクナリン	塩酸ソロブテロール	0	経口	TAB	1mg/2回	1日	04/02/19	04/02/19	咳嗽
ニボラジン	メキタジン	0	経口	TAB	3mg/2回	1日	04/02/19	04/02/19	鼻漏

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	意識消失 (意識消失)	意識消失		04/02/19	04/02/25			回
重・重	痙攣 (けいれん)	痙攣		04/02/19	04/02/25			回
重・重	幻覚 (幻覚)	幻覚		04/02/19	04/02/25			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: ●●● 体重: ●●●
 2004/02/18
 インフルエンザ症状発現。
 2004/02/19
 インフルエンザ迅速診断テスト実施 結果: -, サンプル: 咽頭、自他覚所見: 発熱、関節痛、咳、鼻汁
 インフルエンザ症状の改善のため本剤 (150mg/日) 投与。
 2004/02/19
 (17:00) 突然、意識消失、痙攣発作出現。意識回復後も幻覚症状あり。他院にて治療。
 2004/02/25
 けいれん、幻覚は回復。

MedDRA

Version (8.1)

325

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-04008398	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
本剤1cap (75mg) 午前中に服用。PM5:00頃再服用後、症状出現。本剤も嘔吐。事実上、1回のみの服用で症状が出現している。			意識消失、痙攣、幻覚は本剤投与後に発現しているものの、情報不十分のため評価困難である。		
今後の対応					
今後とも同様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		
			意識消失、けいれん、幻覚		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例について、再調査を試みたものの、担当医の協力が得られずこれまでに入手した情報をもって完了報告を行う。 初回情報入手時(2004年6月25日)「痙攣」について予測可能・重篤症例(30日対応)として対応していたが、追加情報入手(2004年7月12日)により、「意識消失」が追加となったことより予測不可能・重篤(15日対応)として報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況：(国内)【重大な副作用】精神・神経症状(意識障害、痙攣、幻覚ほか)(CDS、PDR)記載なし 2. 累積報告件数 意識消失：(国内)3件(今回の報告を含む)、(国外)2件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

326

(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-04008398		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	04/02/19									
体温	℃			39.0									
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 (8.1)

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

識別番号・報告回数		B-04008398		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							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	その他の記述情報			医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)		
インフルエンザ	04/02/18		原疾患	外来、職業									

MedDRA

Version (8.1)

327

(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-04008398		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		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		04/02/19 04/02/19											
2.	日本	ロキソニン		ロキソプロフェンナトリウム				04/02/19 04/02/19											
3.	日本	ホクナリン		塩酸ツロブテロール				04/02/19 04/02/19											
4.	日本	ニボラジン		メキタジン				04/02/19 04/02/19											
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. 痙攣 幻覚 意識消失 痙攣 幻覚 意識消失				REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY								関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes				1. タミフル: 2. ロキソニン: 3. ホクナリン: 4. ニボラジン:			
2.																			
3.																			
4.																			
報告された死因								剖検				剖検による死因							
								MedDRA				Version (8.1)							

328

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5/5

識別番号・報告回数		B-04008398	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし	
関連報告番号				親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 意識消失、 意識消失 痙攣、 痙攣、 幻覚、 幻覚		
親の略名	親の性別		最終月経日						
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA			Version (8.1)		

329

(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-04008523	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄 新医薬品等の区分 該当なし
最新情報入手日	2004年12月27日		第一報入手日	2004年07月12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)			
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本 (日本)								
患者略名	●	体重 Kg	インフルエンザ						
性別	男性								
年齢	10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	SYR	30mg/1回	1日	04/01/30	04/01/30	インフルエンザ
ジスロマック	アジスロマイシン水和物	0	経口	FGR	0.3g/1回	1日	04/01/30	04/01/31	細菌感染
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	SYR	16mL/1回	1日	04/01/30	04/01/31	発熱

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	意識レベルの低下 (軽度意識混濁 (かん高いうなり声、約40分 間多弁、眼が丸くなった))	意識混濁	2時間	04/01/30	04/01/30			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: ● 体重: ●
2003/11/05
インフルエンザワクチン接種。
2003/12/03
インフルエンザワクチン接種。
2004/01/27
咳あり。
2004/01/29
39°Cの発熱。
2004/01/30
(11:00) 来院。42°Cの発熱。インフルエンザ検査 (サンプル採取箇所: 咽頭) にて、A型インフルエンザと診断。
本剤ドライシロップ60mg/日 (分2) 処方。
脱水予防の為点滴も行う。
(15:00頃) 帰宅後に本剤30mg服用。
(16:00) 軽度意識混濁発現。かん高いうなり声、多弁 (約40分間)、眼が丸くなった、多動、41.7°Cの高熱。←家族が確認。
(17:00頃) 落ちつく。

MedDRA

Version (8.1)

(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-04008523	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>(18:00頃) 再度来院。意識は清明。発熱38°C。脱水予防の為点滴 (ソルデム3A 200、ダイピタミックス2A、アスコルビン100 1A、スペルゾン 1/2g) 行う。 2004/01/31 調子良い。 (6:00) 36.8°C。 受験 [REDACTED] にも行けた。</p>									
								MedDRA	Version (8.1)

331

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-04008523	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
特になし。			本剤投与後に発現していることから因果関係は否定できないが、本剤の血中濃度半減期および最大血中濃度到達時間から鑑み、服薬約1時間後に生じた症状が1時間後には回復していることから、41.7℃の発熱の影響が大きいと考える。		
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			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			軽度意識混濁 (かん高いうなり声、約40分間多弁、眼が丸くなった)		
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 重篤な副作用：精神・神経症状 累積報告件数 意識混濁：2件 (国内、今回の報告を含む) 意識障害：9件 (国内)					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

332

(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-04008523	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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					
副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった					
					MedDRA
					Version (8.1)

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

識別番号・報告回数	B-04008523	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				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	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	04/01/29	継続		外来、職業 ████████	インフルエンザHAワクチン	03/11/05	03/11/05	インフルエンザ免疫	
					インフルエンザHAワクチン	03/12/03	03/12/03	インフルエンザ免疫	
								MedDRA	
								Version (8.1)	

333

(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-04008523	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	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	04/01/30	04/01/30				
2.	日本	ジスロマック	アジスロマイシン水和物		04/01/30	04/01/31				
3.	日本	カロナール	アセトアミノフェン		04/01/30	04/01/31				
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				関連あるかも/わずかに関連 関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
	意識レベルの低下		COMPANY						2. ジスロマック:	
2.									3. カロナール:	
3.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (8.1)	

334

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-04008523	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名			
親の略名	親の性別		最終月経日			意識混濁、 意識レベルの低下			
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA			Version (8.1)		

335

(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-04024623	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03月28日		第一報入手日	2005年02月09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	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)		インフルエンザ						
患者略名		体重 Kg							
性別	男性								
年齢	●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	/2回 1日 (不明)		04/02/07	04/02/08	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	譫妄 (せん妄)	譫妄		04/02/08	04/02/16			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: []、体重: []
 2004/02/05
 咳あり。
 2004/02/07
 昼頃から39°C台の発熱あり。近医にてA型インフルエンザと迅速診断され本剤の処方を受け、当日夕方内服(1回目)。
 2004/02/08
 朝本剤内服(2回目)。解熱したが食欲・活気は不良であった。
 夕方に休んでいた2階から降りてきて、「怖い助けて」と叫んで下肢がガクガクする感じで倒れこんだため近医を受診。
 点滴後も力が入らず、ぼーとした様子。
 呼びかけへの反応も十分ではなく軽度意識障害が疑われ紹介となった。
 (22:45) 当院救急外来へ紹介受診。受診時は平熱(36.7°C)で、自ら歩いて入室した。見当識は保たれ、名前・年齢も回答可能だったが、応答は緩徐で意識清明とは言えず。やはりごく軽度の意識障害が疑われた。
 深部見反射や脳神経所見など他の神経所見に特記事項はみられず、また経過を通じてけいれん発作はなかった。
 救急外来時の検査にてOKを含めて一般生化学データに異常なく、頭部CTは皮髄境界・脳溝も明瞭で、脳幹部も含めて有意所見はみられなかった。
 なお回復期にはA香港型のインフルエンザH1抗体価が著増していた。
 2004/02/09
 (0:45) 病室へ入室。経過よりインフルエンザ脳症あるいはインフルエンザ急性期のせん妄の疑いとして入院となった。本剤は8日朝を最終に投与中止。

MedDRA

Version (8.1)

(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-04024623	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

脳圧降下療法(グリセオール(2/9-2/14)、デキサメタゾン(2/12-2/14))を施行。
 一日を通じて不規則・断続的に就眠・覚醒を繰り返す。開眼時にはボーっとして輸液ポンプをじーっと見つめたり、きよろきよろあたりを見回したりしている。突然ベッド上に起き上がっておびえたように母親にしがみついたりする。名前・年齢は?の問いかけにはしばらくしてからゆっくりと答えるが、何年生?の問いにはしばらく考えた様子の後でベッドに横になってしまう。
 (午後)頭部MRI施行。異常なし。脳波にて、後頭部有意に4-5Hzの律動的なθ波が見られた。
 メテルプレドニゾンによるパルス療法開始(3日間)。
 2004/02/10
 日中の大半は断続的に就眠。覚醒時には不安な表情が顕著。両親に1時間近くしがみついて離れようとせず、一人ではおれない。自発言語なし、簡単な質問には応答も根気・集中は全く不可。
 脳波:徐波は開閉眼によって低振幅化し、脳皮質機能は保たれているように思われた。
 2004/02/11
 食欲ないが促されてごく少量摂取、トイレへは自ら歩いて可能。就眠途中に突然覚醒して不安げに「家へ帰ろう」と繰り返す。
 2004/02/12
 自分で番号回して家へ電話、祖母と会話。1回目:一方的に「家に帰りたい」 2回目:祖母の問いかけに相づちをうつ。
 2004/02/13
 表情に少し落ち着きが出てくる。時折ボーとしたり一人になると不安そう。
 脳波:高振幅徐波が残るも、開閉眼への反応は2/10と同様にみられた。
 2004/02/14
 表情は穏やかで、漫画読む。会話の受け答えも普通。食欲も回復。
 2004/02/16
 徐波はようやく消失した。退院。
 2004/02/20
 後頭部有意のα波も出現し、full recoverと判定した。
 後に本人に確認したところでは、入院当初3日間の記憶は残っていないようで、健忘・追想障害と思われた。
 経過を通じ、頭部MR像では脳幹部も含めて脳炎・脳症を示唆する所見は見られなかった。入院中の脳血流スキャンでは、局所的な血流低下あるいは増加は見られなかった。
 2004/03/06
 夜間に突然、再び強い不安と軽度の意識変容がみられたため救急外来を受診し、そのまま入院となった。
 経過は前回と全く同様で、睡眠リズムの異常に加えて強い不安感があり、一人では感情制御ができず泣き出してしまい、付き添いの両親に終日添寝を求める状況であった。食事はごく少量の食事のみ摂取。
 簡単な問いには返答可能だったが、集中した思考は困難であった。精神科とも相談のうえ、抗不安薬としてタンロスピロンを使用した。
 2004/03/12
 表情落ち着き不安和らぐ。食事全量摂取。TV・漫画みて過ごす。
 2004/03/15
 退院。
 初回入院と同様に約1週間の経過で軽快し、以後2004年7月現在まで症状の再燃はみられていない。
 2回目入院時の脳波解析でも入院当初は後頭部中心に律動的なθ波優位で、初回入院時と同様に開閉眼への反応性はみられ、また回復期にはα波が後頭・頭頂部にみられ正常化した。

337

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2/5

識別番号・報告回数	B-04024623	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>今回のケースでは本剤は入院前2回のみ内服で、入院後は投与中止していたので、その後の1週間に及ぶ臨床経過、ならびに1ヵ月後の再燃のエピソードから考えると本剤と精神症状との因果関係は乏しいと思われる。</p> <p>健忘・追想障害・不安・意識変容は全て譫妄と同一範疇の事象と考える。</p> <p>譫妄・不安などの精神・神経症状が本剤に起因すると断定することは、実質上困難である。同じことはインフルエンザそのものに起因する精神・神経症状であるとも断定困難なのと同様である。しかし、本症例における本剤服用と症状出現の時間経緯からして、両者の因果関係を否定することはできないと考える。</p> <p>なぜ、1ヵ月後にも同様なエピソードが再燃したかについては全く不明であるが、本剤中止後時間経過を置いて、症状が発現したことをもって両者の関連を否定することが適切かどうかは分からない。</p> <p>現時点では、両者の因果関係については時間経緯からして関連が疑われる(あるいは否定できない)が、原疾患=インフルエンザ自体による症例である可能性もありうるとしか言えない。</p>			<p>本剤投与後に発現しているため因果関係は否定できないが、インフルエンザによる影響も考えられる。</p>		
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		
			せん妄		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>使用上の注意記載状況</p> <p>譫妄 重大な副作用に記載済</p> <p>不安 記載なし</p> <p>意識変動 重大な副作用に「意識障害」記載済</p>					
引用文献			資料一覧		
<p>・五十嵐登、大坪慶輔、橋田暢子、畑崎喜芳、八木信一、A型インフルエンザの治癒・回復期に意識変容・不安・健忘症状が持続・再燃した男児例、小児臨 2005; 58 (2) : 183-188</p>			文献		
				MedDRA	Version (8.1)

338

(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-04024623		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	04/02/08	04/02/20								
白血球数	/mm ³			4300									
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			448									
ヘモグロビン	g/dL			12.7									
ヘマトクリット	%			37.3									
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			19.5									
総蛋白(血清)	g/dL			6.9									
AST(GOT)	IU			20									
ALT(GPT)	IU			6									
LD	IU			192									
クレアチンキナーゼ	IU/L			108									
尿素窒素(血清)	mg/dL			9									
血中クレアチニン	mg/dL			0.4									
ナトリウム	mEq/L			138									
カリウム	mEq/L			3.5									
カルシウム	mEq/L			8.5									
C-反応性蛋白	mg/dL			<0.7									
UP				-									
UG				-									
BS	mg/dL			85									
体温	°C			35.8									
SP	mmHg			112									
DP	mmHg			64									
PR	回/分			78									
NH3	mcg/dL			41									
Influenza HI抗体価:A-H1N1													
Influenza HI抗体価:A-H3N2													
Influenza HI抗体価:B													
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													

339

(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-04024623	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 (8.1)

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

識別番号・報告回数	B-04024623	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			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	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
インフルエンザ	04/02/07	継続	A型インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 [REDACTED]						
					MedDRA					
					Version (8.1)					

340

(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-04024623	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	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	04/02/07	04/02/08				
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. 謬妄		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
謬妄		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 (8.1)	

341

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数		B-04024623		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
関連報告番号				親の年齢		親の身長		親の体重		副作用／有害事象名 譫妄、 譫妄	
親の略名		親の性別		最終月経日		cm		kg			
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間							
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴							
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)											
							MedDRA		Version (8.1)		

342

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5/5

識別番号・報告回数	B-04024623	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名			
親の略名	親の性別	最終月経日				譫妄、 譫妄			
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間							
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (8.1)			

343

(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-04024731	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03月22日		第一報入手日	2005年01月27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	身長	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)			インフルエンザ てんかん 高血圧 糖尿病 肝機能異常					
患者略名		体重 Kg							
性別	男性								
年齢	4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/1回	1日	05/01/17	05/01/17	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	05/01/18	05/01/19	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	05/01/20	05/01/20	インフルエンザ
PL	非ピリン系感冒剤(4)	0	経口	GRA	1g/3回	1日	05/01/17	05/01/20	鼻咽頭炎
セフゾン	セフジニル	0	経口	CAP	100mg/3回	1日	05/01/17	05/01/20	鼻咽頭炎
ピソルボン	塩酸プロムヘキシン	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	05/01/17	05/01/20	鼻咽頭炎
SP	塩化デカリニウム	0	口腔咽頭	LOZ	1DF/4回	1日	05/01/17	05/01/20	鼻咽頭炎
UNKNOWNDRUG	葛根湯	0	経口	POR	(不明)				

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	意識消失 (意識消失)	意識消失		05/01/21	05/01/25			回
重・重	痙攣 (けいれん発作)	痙攣発作		05/01/21	05/01/25			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: [] 体重: []
2004/02/14
電車内で意識消失の経験あり(その時点でのインフルエンザ罹患なし)、検査で異常はなく原因不明であった。
2005/01/17
B型インフルエンザ治療の為、本剤の投与を開始。
(投与1日目:朝のみ 75mg/日)

MedDRA

Version (9.1)

(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-04024731	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

(17時頃) 体温 : 37.7°C
 2005/01/18
 (8時頃) 体温 : 37.1°C
 (~1/19 投与2~3日目 : 朝夕 150mg/日)
 2005/01/19
 (8時頃) 体温 : 36.1°C
 インフルエンザ回復。
 2005/01/20
 (投与4日目 : 朝のみ 75mg/日)
 2005/01/21
 当院にてけいれん発作、意識消失。
 他院に搬送、入院。再度同様発作 (全身的にけいれん、意識消失等)。搬送時の処置 : 点滴、他抗けいれん剤等投与
 MRI、CT、脳槽シンチ施行 : 異常みとめず。
 搬送先での診断 : (側頭葉) てんかん疑い
 2005/01/22
 MRI施行。
 デパケン 800mg/2 × 投与開始。
 2005/01/25
 退院。
 意識消失、けいれん発作は回復。
 ・インフルエンザ確定診断
 : 2005/1/18 Flu B (採取箇所) 鼻腔
 ・インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見
 : 悪寒、咳、痰、(1/21) けいれん発作、意識消失各2回
 2005/02/16
 デパケンの服薬は継続中。

345

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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-04024731	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
インフルエンザと意識消失・けいれん発作との関連は否定できず。 本剤以外に考えられる要因：B型インフルエンザ			本剤投与後に発現していることから、本剤と本事象との因果関係は否定できないが、てんかん が原因である可能性が高い。		
今後の対応					
使用上の注意に意識障害、痙攣を記載し医療関係者の注意喚起を図っているが、今後とも同様な副作用症例の収集に努め、的確に評価し対応を行なう。。					
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		
			意識消失、 けいれん発作		
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】 意識障害、痙攣：重大な副作用に記載あり					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.1)

346

(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-04024731			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	05/01/17	05/01/18	05/01/19							
体温	℃			37.7	37.1	36.1							
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)	

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-04024731			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					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	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)				
インフルエンザ	05/01/16	継続	B型インフルエンザ (原疾患)	入院、職業 █████									
てんかん	04/02/14		てんかん発作 (既往症)										
高血圧	01/11	04/05	既往症										
糖尿病	01/11	04/05	既往症										
肝機能異常	01/11	04/05	肝機能障害 (既往症)										
											MedDRA	Version (9.1)	

347

(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-04024731	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	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	増量	05/01/17	05/01/17				
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	05/01/18	05/01/19				
3.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	05/01/20	05/01/20				
4.	日本	PL	非ピリン系感冒剤 (4)		05/01/17	05/01/20				
5.	日本	セフゾン	セフジニル		05/01/17	05/01/20				
6.	日本	ピソルボン	塩酸プロムヘキシン		05/01/17	05/01/20				
7.	日本	SP	塩化デカリニウム		05/01/17	05/01/20				
8.	日本	UNKNOWNDRUG	葛根湯	不明						
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.	意識消失	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1.	タミフル:	
	痙攣	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		2.	タミフル:	
	意識消失	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		3.	タミフル:	
	痙攣	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		4.	PL:	
2.	意識消失	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		5.	セフゾン:	
	痙攣	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		6.	ピソルボン:	
	意識消失	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		7.	SP:	
	痙攣	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		8.	UNKNOWNDRUG:	
3.	意識消失	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連				
	痙攣	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連				
						MedDRA		Version (9.1)		

348

(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-04024731	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)	評価結果	医薬品に関するその他情報	
意識消失	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連		
痙攣	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連		
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
報告された死因		剖検	剖検による死因		
			MedDRA	Version (9.1)	

349

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数		B-04024731		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
関連報告番号				親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg		副作用／有害事象名 意識消失、 意識消失、 痙攣発作、 痙攣	
親の略名		親の性別		最終月経日							
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間							
親の関連する治療歴及び随伴状態						親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考			医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)											
						MedDRA			Version (9.1)		

350

(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-04024816	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03月09日		第一報入手日	2005年01月26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	身長	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)			インフルエンザ 胃癌 高血圧 リンパ節転移					
患者略名		体重 Kg							
性別	女性								
年齢	6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/1回	1日	05/01/09	05/01/09	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	05/01/10	05/01/10	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	05/01/11	05/01/11	インフルエンザ
ティーエスワン	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウ	S	経口	CAP	20mg/1回	1日		04/11/25 (3年)	胃癌
UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン	0	経口	POW	(頓服 1日 投与量: 0.5g)		05/01/09	05/01/11	解熱処置
ランデル10・20	塩酸エホニジピン	0	経口	TAB	20mg/2回	1日	00/06/07		高血圧
プリンペラン	メトクロプラミド	0	静脈内点滴	INJ	10mg/1回	1日	05/01/11	05/01/11	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・重	意識レベルの低下 (意識障害)	意識障害		05/01/11	05/01/28			回
重・非	痙攣 (けいれん)	痙攣		05/01/13	05/01/28			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: []・体重: []
 胃癌、高血圧症に対して外来加療中。
 TS-1 (80mg/日) 最終投与は11/25。内服終了は04/12/10頃。
 高血圧に対してランデル (40mg/日) 継続中。
 2005/01/08

MedDRA

Version (8.1)

351

(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-04024816	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>夕方より発熱、全身倦怠感出現。 2005/01/09 外来受診。 インフルエンザ確定診断の結果：インフルエンザB（サンプル採取：鼻腔ぬぐい液） 本剤とアセトアミノフェン処方受け、夕方より本剤75mg×2/日の投与開始。 2005/01/11 前回受診後、発熱、食欲低下、嘔気、脱力、上気道炎症状持続、受診。 ラクテック500mL点滴、プリンペラン静注うけて帰宅するが帰宅時より言語、行動異常出現。本剤は朝を最後に投与中止。 2005/01/12 意識障害、発語少なくなり来院。JCS：1-3、GCS：E3V3H4。BP186/60mg BT 37.7°C。明らかな麻痺なし。髄液 蛋白100mg/dL、細胞数 1/μL（単核）、頭部CT、MRI異常なし。脳波 びまん性θ波。入院となる。 経口摂取不可の間、輸液施行。 けいれんに対して再発予防目的にデパケンシロップ450mg/日分3を4日間投与。 2005/01/13 右優位に両下肢けいれん発作10秒間×5～6回あり（重篤でない軽微でない）。 2005/01/14 意識レベル改善。 2005/01/16 食事開始。歩行困難。 2005/01/19 歩行改善。 2005/01/28 意識障害、けいれん回復し、退院。</p>							
						MedDRA	Version (8.1)

352

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2/5

識別番号・報告回数	B-04024816	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>インフルエンザBに感染した後の意識障害、蛋白上昇あり。ADEM疑われたがMRI異常なし。薬剤性疑うと、TS-1の報告が多いが、時間的には本剤も否定しきれない。 本剤以外に考えられる要因：インフルエンザ、胃癌に対するTS1投与 【臨床検査値の異常変動について】 長期抗がん剤投与及びインフルエンザ感染のためか、白血球、血小板減少気味。血尿は以前よりあり プリンペランについて プリンペランは単回の1回静脈内投与であり、副作用出現するとすれば、静注直後に一過性が通常と考え考慮しなかった。</p>			<p>本剤投与後に発生していることから副作用と本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザおよび以前に投与された抗悪性腫瘍剤ならびに併用薬の影響が考えられる。</p>		
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	
				意識障害、けいれん	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>【使用上の注意記載状況】 意識障害：(本剤) 重大な副作用に記載あり (ティーエスワン) 重大な副作用に記載あり (プリンペラン) 重大な副作用に記載あり 痙攣：(本剤) 重大な副作用に記載あり (ティーエスワン) 記載なし (プリンペラン) 重大な副作用に記載あり</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

353

(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-04024816		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	05/01/09	05/01/11	05/01/14	05/01/24						
白血球数	/mm ³			3210	2120	3440	5500						
好中球数 (%)	%				47	64	61						
リンパ球 (%)	%				39	24	29.2						
単球 (%)	%				13	5	5.5						
好酸球数 (%)	%				0	2	1.1						
好塩基球 (%)	%				1	1	0.7						
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			357	385	39.3	347						
ヘモグロビン	g/dL			12.5	13.4	13.4	11.7						
ヘマトクリット	%			35.9	37.9	38.8	34.6						
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			14.0	12.0	9.6	36.4						
総蛋白 (血清)	g/dL			6.7	6.6	6.3	6.5						
アルブミン (血清)	g/dL			4.1	3.9	3.7	3.6						
総ビリルビン	mg/dL			0.49	0.34	0.52	0.56						
直接ビリルビン	mg/dL			0.07	0.05	0.09	0.08						
AST (GOT)	IU			24	26	29	17						
ALT (GPT)	IU			17	16	16	14						
AL-P	IU				215	205	226						
LD	IU			165	174	189	163						
γ-GTP	IU				17	16							
クレアチンキナーゼ	IU/L				73		31						
尿素窒素 (血清)	mg/dL			15	16	9	14						
血中クレアチニン	mg/dL			0.57	0.52	0.37	0.54						
尿酸 (血清)	mg/dL	3	5.5	5.6	4.0		4.4						
ナトリウム	mEq/L			142	140								
カリウム	mEq/L			3.8	3.9								
クロール	mEq/L			108	103								
カルシウム	mg/dL				8.2								
リン	mg/dL				2.5								
C-反応性蛋白	mg/dL			0.10	0.08	0.21	0.21						
UP				+-	1+	1+	+-						
UG				+-	-	-	-						
潜血				3+	3+	3+	2+						

354

(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-04024816		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	05/01/09	05/01/11	05/01/14	05/01/24						
プロトロンビン 時間	秒・%				13.0	12.4							
活性化部分トロン ボプラステン 時間	秒				38.4								
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL				122	157	88						
体温	°C			38.5	37.6								
SP	mmHg			160	168								
DP	mmHg			70	78								
PR	回/分			72	103								
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 (8.1)

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

識別番号・報告回数		B-04024816		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					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	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
インフルエンザ	05/01/08	継続	インフルエンザB (原疾患)	入院、職業 [REDACTED]								
胃癌	00/01	継続	原疾患									
高血圧		継続	高血圧症 (原疾患)									
リンパ節転移		継続	左頸部リンパ節転移 (合併症)									

MedDRA Version (8.1)

355

(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-04024816	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	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	増量	05/01/09	05/01/09						
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	05/01/10	05/01/10						
3.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/01/11	05/01/11						
4.	日本 (日本)	ティーエスワン	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウ	非該当		04/11/25 (3年)						
5.	日本	UNKNOWDRUG	アセトアミノフェン		05/01/09	05/01/11						
6.	日本	ランデル10・20	塩酸エホニジピン	投与量変更せず	00/06/07							
7.	日本	プリンペラン	メトクロプラミド		05/01/11	05/01/11						
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			
356	1. 意識レベルの低下		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:			
	痙攣		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		2. タミフル:			
	意識レベルの低下		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		3. タミフル:			
	痙攣		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		4. ティーエスワン:			
	2. 意識レベルの低下		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		5. UNKNOWDRUG:			
	痙攣		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		6. ランデル10・20:			
	意識レベルの低下		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		7. プリンペラン:			
	痙攣		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連					
	3. 意識レベルの低下		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連					
	痙攣		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連					
									MedDRA		Version (8.1)	

(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-04024816	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)	評価結果	医薬品に関するその他情報
4.	意識レベルの低下	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	
5.	痙攣	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	
6.						
7.						
報告された死因				剖検	剖検による死因	
					MedDRA	Version (8.1)

357

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数		B-04024816		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし							
関連報告番号				親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg		副作用／有害事象名 意識障害、 意識レベルの低下 痙攣、 痙攣							
親の略名		親の性別		最終月経日													
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間													
親の関連する治療歴及び随伴状態						親の関連する過去の医薬品使用歴											
原病		開始日		終了日		備考		医薬品名		開始日		終了日		使用理由		副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)																	
										MedDRA		Version (8.1)					

358

(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-04025081	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03月07日		第一報入手日	2005年02月16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	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)		体重 kg			インフルエンザ			
患者略名	●								
性別	女性								
年齢	●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	SYR	(不明)		05/02/15	05/02/15	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	幻覚 (幻覚)	幻覚		05/02/15				不
重・重	嘔吐 (吐く)	嘔吐		05/02/15				不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重：不明
 2005/02/15
 インフルエンザ治療の為本剤服用後、まもなく物が大きく見えると訴え、嘔吐、泣いた。

MedDRA

Version (8.1)

359

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2/5

識別番号・報告回数	B-04025081	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
特になし。			情報不足のため、本剤との因果関係は評価困難である。		
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		
			幻覚、吐く		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例については、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、これ以上の調査は不可能であったため、本情報をもって報告する。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況 本剤：<重大>幻覚、<その他>嘔吐</p> <p>2. 累積報告件数 幻覚：(国内) 15件 (今回の報告を含む)、(外国) 1件 嘔吐：(国内) 7件 (今回の報告を含む)、(外国) 4件</p>					
引用文献			資料一覧		

360

(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-04025081	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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					
副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった。					
					MedDRA
					Version (8.1)

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

識別番号・報告回数	B-04025081	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				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	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ		継続	原疾患	職業 ●					
					MedDRA				
					Version (8.1)				

361

(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-04025081		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	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	05/02/15	05/02/15				
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		1. タミフル:		
嘔吐				REPORTER				関連あるかも/わずかに関連				
幻覚				COMPANY				関連あるかも/わずかに関連				
嘔吐				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 (8.1)		

362

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数		B-04025081	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし	
関連報告番号				親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 幻覚、 幻覚 嘔吐、 嘔吐		
親の略名		親の性別		最終月経日					
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間							
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA			Version (8.1)		

363

(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-04025544	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03月11日		第一報入手日	2005年02月21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)			
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)		体重 Kg						インフルエンザ
患者略名	●●●								
性別	女性								
年齢	4歳	曝露時の妊娠期間							
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
					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	GAP	75mg/2回	1日	05/02/07	05/02/07	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	POR	300mg/2回	1日			
セルベックス	テプレノン	0	経口	GAP	50mg/3回	1日			

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	眼振 (眼振)	眼振		05/02/08				未

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長、体重不明。
 2005/02/07
 インフルエンザ確定診断実施(サンプル採取箇所:鼻腔)。
 結果: B型インフルエンザ(症状: 発熱38.2℃、WBC3600)
 本剤150mg/日投与。
 2005/02/08
 眼振発現。発現時体温: 35.6℃。
 フレンツェル検査にて、良性発作性頭位眩暈症と診断。
 ジュータミン3A、ワッサー、メチコパール、ノイロトロピン→デキストラン250cc投与。
 軽快せず当院入院。
 2005/02/09
 眼振と嘔吐継続のため、他病院脳外科へ入院。
 2005/02/10
 退院し、2/15迄当院入院。
 その後通院にて継続加療中。

MedDRA

Version (10.0)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-04025544	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
ストレス、疲労、睡眠不足にも要因が考えられるので、本剤の副作用かどうか不明である。			本剤よりも患者自身のストレス、疲労、睡眠不足の影響が大きいと考えられる。		
今後の対応					
今後とも同様な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		
			眼振		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
平成17年3月7日完了報告を行なったが、その後、追加情報を入力したので追加報告を行なう。 【使用上の注意記載状況】 本剤 眼振：記載なし その他の副作用：めまい 記載 累積報告件数：眼振（国内1件（今回の報告を含む））、（外国）報告なし					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)

365

(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-04025544		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	05/02/07	05/02/08									
白血球数	/mm ³			3600										
体温	°C			38.2	35.6									
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)	

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-04025544		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					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	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)					
インフルエンザ		継続	B型インフルエンザウイルス感染 (原疾患)	外来、職業 ()										
												MedDRA	Version (10.0)	

996

(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-04025544	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	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	05/02/07	05/02/07	2日			
2.	日本	カロナール	アセトアミノフェン	不明						
3.	日本	セルベックス	テプレノン	不明						
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.	眼振 眼振		REPORTER COMPANY				不明/Unknown 不明/Unknown		1. タミフル: 2. カロナール: 3. セルベックス:	
2.										
3.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (10.0)	

367

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-04025544	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 眼振、 眼振			
親の略名	親の性別		最終月経日						
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (10.0)			

368

識別番号・報告回数	B-04026211	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06日		第一報入手日	2005年02月18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	身長	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本 (日本)			インフルエンザ					
患者略名		体重							
性別	男性	Kg							
年齢	●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	SYR	(不明)		05/02/14	05/02/16	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	幻視 (幻視?)	幻視		05/02/16	05/02/21			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: ● 体重: ●
 2005/02/12
 インフルエンザB発症。
 2005/02/13
 発熱。
 2005/02/14
 近医受診。本剤処方された。
 2005/02/16
 (12:00頃) 何も無いところを何か見えるかのように手探りをしていた。幻視発現 (中等度)。普段にない位なきぐずった。不機嫌発現 (軽微)。
 (14:15) 本剤副作用心配になり来院。静脈ライン確保し、入院して経過観察。本剤中止。
 EEG、脳炎、脳症の所見: -。
 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: 鼻腔、咽頭
 ・発症時自他覚所見: 発熱
 2005/02/21
 入院後、同様の症状見られず、退院。

369

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-04026211	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
特になし			本剤投与後に発現していることから本剤と幻視との因果関係は否定できないが、インフルエンザの影響が考えられる。		
今後の対応					
使用上の注意に精神・神経症状を記載し医療関係者の注意喚起を行なっているが、今後とも同様な副作用症例の収集に努め、的確に評価し対応を行なう。					
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		
			幻視?		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
報告医は副作用を軽微でない重篤でないと報告してきたが、当社は予測可能・重篤(30日報告)と判断し報告を行なう。 1. 使用上の注意の記載状況 本剤：重大な副作用に記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

370

(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-04026211		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	05/02/16	05/02/21										
白血球数	/mm ³			8600	5900										
好中球数 (%)	%			8	17										
リンパ球 (%)	%			84	70										
単球 (%)	%			1	5										
好酸球数 (%)	%				2										
A. Ly	%			7	6										
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			504	488										
ヘモグロビン	g/dL			13.4	12.5										
ヘマトクリット	%			37.0	36.6										
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			18.5	23.6										
総蛋白 (血清)	g/dL			6.9											
アルブミン (血清)	g/dL			4.7											
AST (GOT)	IU			45	42										
ALT (GPT)	IU			16	18										
LD	IU			331	326										
クレアチンキナーゼ	IU/L			178	81										
尿素窒素 (血清)	mg/dL			13.1	13.9										
血中クレアチニン	mg/dL			0.3	0.4										
尿酸 (血清)	mg/dL			3.3											
ナトリウム	mEq/L			139	139										
カリウム	mEq/L			4.2	4.5										
クロール	mEq/L			105	107										
カルシウム	mg/dL			9.8											
C-反応性蛋白	mg/dL			0.03	0.03										
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL			101											
B型インフルエンザ抗体 (HI)				10未満	80倍										
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															

371

(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-04026211	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 (8.1)

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

識別番号・報告回数	B-04026211	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				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	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	05/02/12	継続	インフルエンザB (原疾患)	外来、職業					
					MedDRA				
					Version (8.1)				

372

(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-04026211	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	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	05/02/14	05/02/16				
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.	幻視		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1.	タミフル:
	幻視		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 (8.1)	

373

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-04026211	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名			
親の略名	親の性別	最終月経日	発現時の妊娠期間			幻視、 幻視			
曝露時の妊娠期間									
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (8.1)			

374

