

(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 謔妄、謔妄	
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				謔妄、 謔妄			
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	ビソルボン	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.	ビソルボン:	
	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
4.	意識消失	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.					
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)

(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 <sup>3</sup>			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 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			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 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			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	UNKNOWNDRUG		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	
1. 意識レベルの低下 痙攣				REPORTER						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 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 痙攣				COMPANY						関連あるかも/わずかに関連		3. タミフル:	
意識レベルの低下 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 痙攣				REPORTER						関連あるかも/わずかに関連		5. UNKNOWNDRUG:	
意識レベルの低下 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 痙攣				COMPANY						関連あるかも/わずかに関連		7. プリンペラン:	
意識レベルの低下 痙攣				COMPANY						関連あるかも/わずかに関連			
3. 意識レベルの低下 痙攣				REPORTER						関連あるかも/わずかに関連			
意識レベルの低下 痙攣				REPORTER						関連あるかも/わずかに関連			
										MedDRA		Version (8.1)	

356



(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	
意識レベルの低下 痙攣 4. 5. 6. 7.	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		
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

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。

(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：&lt;重大&gt;幻覚、&lt;その他&gt;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