

(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-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 嘔吐 幻覚 嘔吐			REPORTER REPORTER 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 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:	
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	●●●						新医薬品等の区分 該当なし		
性別	女性								
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/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	CAP	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)

364

(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、追加情報を入手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 <sup>3</sup>			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			
親の略名	親の性別	最終月経日	眼振、 眼振						
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。

(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 <sup>3</sup>			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 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			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 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			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	インフルエンザ日 (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			幻視、 幻視			
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)		

374

