

精神神経症状の症例の報告原本

3分冊の2

(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-04026213	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12日		第一報入手日	2005年02月24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)		体重 Kg	インフルエンザ					
患者略名	●●●●								
性別	男性								
年齢	57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/1回	1日	05/02/22	05/02/22	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	意識レベルの低下 (意識障害)	意識障害		05/02/22	05/02/22			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：●●●●  
2005/02/22  
(18:00頃) インフルエンザ確定診断実施。  
結果：Flu B、サンプル：鼻腔粘膜、発症時に認められた自覚所見：発熱、筋肉痛、くしゃみ  
本剤投与開始。(75mg/日)  
(19:30) 夕食を摂取。  
(20:00頃) 食後急に嘔気を自覚。(中等度)  
その直後突然意識消失した。意識消失中に嘔吐した。(中等度)  
その後自然に意識が回復した。意識消失の期間は1~2分であった。全身痙攣は認められなかった。  
(20:05頃) 意識障害、嘔気、嘔吐回復。  
2005/02/23  
外来受診。血圧：100/60、体温：37.8℃。意識清明。リレンザ 20BL (1日4BL) を投与した。

MedDRA

Version (8.1)

(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-04026213	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		
意識消失の機序は不明である。本剤の中樞神経に対する直接作用と考えるのは、意識消失時間が1~2分と短期間であったことから考えにくい。又突然の意識消失後、痙攣発作がみられなかった点も、脳障害を支持しない。むしろ嘔気に伴う血管迷走神経反射による一過性の血圧低下の可能性も考える必要がある。 インフルエンザの転帰については確認できていない。 本剤以外に考えられる要因：インフルエンザ			本剤投与後に発現しており、因果性は否定できないが、インフルエンザの影響も考えられる。		
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		
			意識障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
1. 使用上の注意の記載状況 本剤：記載済み					
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-04026213		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	05/02/22	05/02/23									
体温	°C			38.2	37.8									
SP	mmHg				100									
DP	mmHg				60									
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-04026213		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	05/02/20	継続	日型インフルエンザ 感染症 (原疾患)	外来、職業 ██████████										
										MedDRA	Version (8.1)			

3

(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-04026213	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	05/02/22	05/02/22				
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.	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:	
	意識レベルの低下		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)	

(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-04026213	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	意識障害、 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)			

5

(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-04026477	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10日		第一報入手日	2005年03月02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)	cm		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	20mg/2回	1日	05/02/23	05/02/25	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	SYR	1.7mL/3回	1日	05/03/01	05/03/02	インフルエンザ
ペリアクテン	塩酸シプロヘパタジン	0	経口	SYR	1.7mL/3回	1日	05/03/01	05/03/02	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	傾眠 (傾眠傾向)	傾眠		05/02/26	05/03/05			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2005/02/23  
発熱、咳、鼻汁出現。近医受診しインフルエンザBの診断で本剤40mg/日3日間処方された。

2005/02/26  
(10:00頃)解熱したが、以後活気がなくなり、傾眠傾向となった。けいれんはなし。

2005/03/01  
同近医受診し、当院紹介受診。  
インフルエンザ確定診断(サンプル採取箇所:鼻腔):FluB  
脱水を考慮し点滴を行った(ソルデム1 200mL+20%グルコース 20mL)。

2005/03/02  
(7:00)再び38.7°Cの発熱。  
(11:00)活気乏しく、傾眠傾向続くため、経過観察目的で入院。  
髄液検査等諸検査行い、点滴開始。

2005/03/03  
頭部CTスキャンは正常であった。食欲が出てきた。

2005/03/04  
活気が回復してきた。点滴中止。

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-04026477	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									
2005/03/05 (9:00) 活気、食欲とも通常と同程度に戻ったため、退院とした。									
2005/03/07 外来で診察。神経学的所見に異常を認めず、後遺症なく回復したと判断した。									
								MedDRA	Version (8.1)



(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-04026477	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罹患後解熱していたにもかかわらず、活気なく、傾眠傾向が続いたため入院とした。 本剤は3日間の内服のみで、状態の回復に約1週間を要したことから、本剤の副作用よりもインフルエンザの影響の可能性が高いと考えた。</p>			<p>本剤投与後に発現しており因果関係は完全には否定できないが、インフルエンザによって発現した可能性が考えられる。</p>		
今後の対応					
傾眠については、添付文書の「その他の副作用」に記載し、医療従事者に対し注意喚起を行っている。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		
			傾眠傾向		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>使用上の注意の記載事項          その他の副作用：傾眠 記載あり          累積報告件数          傾眠 国内3件目 (今回の報告を含む) 海外0件</p>					
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-04026477		第2報	一般的な名称		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	05/03/01	05/03/02	05/03/03	05/03/04	05/03/05						
白血球数	/mm <sup>3</sup>	3540	8700	10800	8400		8600							
好中球数 (%)	%	41.8	73.8		59.5		46.5							
リンパ球 (%)	%	18.3	47.5		35.5		52.0							
単球 (%)	%	2.5	7.3		2.5		1.5							
好酸球数 (%)	%	0.0	7.5		0		0							
好塩基球 (%)	%	0.1	1.3		0		0							
Aty Lym	%	0.0	0.0		2.5		0							
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	403	569	441	437		426							
ヘモグロビン	g/dL	13.3	17.5	12.1	11.6		11.5							
ヘマトクリット	%	38.2	50.9	37.1	37.5		36.9							
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	15.3	35.1	19.5	19.3		21.4							
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	6.2	6.2		6.1							
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.3	4.0	3.9		3.7							
AST (GOT)	IU	11	29	51	55		47							
ALT (GPT)	IU	9	36	15	15		18							
LD	IU	106	211	387	436		354							
クレアチンキナーゼ	IU/L	55	171	75	62		70							
尿素窒素 (血清)	mg/dL	9.0	22.6	7.6	6.4		9.0							
血中クレアチニン	mg/dL	0.60	1.10	0.20	0.24		0.22							
尿酸 (血清)	mg/dL	4.0	7.0	3.2	3.0		2.0							
ナトリウム	mEq/L	139	146	137	139		142							
カリウム	mEq/L	3.6	4.7	4.4	4.4		4.0							
クロール	mEq/L	103	110	104	106		107							
C-反応性蛋白	mg/dL	0.00	0.20	0.12	0.08		<0.06							
UP						-								
UG						-								
潜血						-								
体温	°C				38.7	37.2	37.2	36.7						
SP	mmHg				114									
DP	mmHg				52									
PR	回/分				154	142	128	96						
その他の情報の有無														

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-04026477	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-04026477	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)	入院、 <span style="background-color: black; color: black;">XXXXXXXXXX</span>					

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-04026477	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	05/02/23	05/02/25				
2.	日本	ムコダイン	カルボシステイン		05/03/01	05/03/02				
3.	日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		05/03/01	05/03/02				
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.	傾眠		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1.	タミフル:
	傾眠		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		2.	ムコダイン:
2.									3.	ペリアクチン:
3.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (8.1)	

11

(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-04026477	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				傾眠、 傾眠		
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)

(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-04026632	第2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	2005年05月20日		第一報入手日	2005年02月17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)	体重 Kg	振戦 浮動性めまい 下痢	インフルエンザ					
患者略名									
性別	女性								
年齢	3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	05/02/11	インフルエンザ
クラリシッド	クラリスロマイシン	S	経口	TAB	200mg/2回	1日	05/02/09	05/02/12	細菌感染
PL	非ピリン系感冒剤(4)	0	経口	GRA	1g/4回	1日	05/02/07	05/02/09	発熱
ポンタール	メフェナム酸	0	経口	TAB	(頓服)		05/02/07		
トランサミン	トラネキサム酸	0	経口	TAB	0.5g/3回	1日	05/02/09	05/02/12	咽喉頭疼痛
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	2DF/3回	1日	05/02/09	05/02/12	湿性咳嗽
コフデニンA	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	TAB	2DF/3回	1日	05/02/09	05/02/12	咳嗽
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	(頓服)		05/02/09		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	味覚異常 (味覚障害)	味覚障害		05/02/10	05/02/17			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

メニエル病あるいはメニエル様の症状の既往無  
 2005/02/07  
 (昼)発熱(37.7℃)のため来院。本剤(150mg/日)、ポンタール、PL処方。  
 2005/02/09  
 悪寒、38.8℃、咳あり再来。クラリシッド他処方。  
 エスプラインでインフルエンザB++。  
 2005/02/10  
 鼻づまりはないのに、味覚障害(味の感じかたがいつもと違う)(重篤でない軽微でない)発現。

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-04026632	第2報	関連報告番号		非重篤	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										
2005/02/11 (午前)頭痛(重篤でない軽微でない)、めまい(ふらふら)(重篤でない軽微でない)、発熱あり。 (午後)楽になった為家事をしたところ、夕方悪化。 本剤の投与を中止。インフルエンザは治癒。										
2005/02/16 2/11の症状続く為再来。 メリスロン、セファドール、エリーテン、ゾーミグRM処方。										
2005/02/17 頭痛、めまい、味覚障害回復。										
2005/02/18 めまい改善。胃痛(関連性なし)出現。 (インフルエンザ確定診断) ・測定日: 2005/2/9 ・結果: Flu B ・サンプル採取箇所: 鼻腔ぬぐい液 ・発症時に認められた自他覚所見: 発熱、悪寒、咳 ・本剤服用Point: 投与1~5日目 朝夕										
								MedDRA	Version (8.0)	

14

(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-04026632	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>本剤内服後、症状発現前に内服を始めた薬剤もあるが、以前に投与経験もあり、症状の原因は本剤が最も疑わしい。 インフルエンザによると思われる(他の)症状が、本剤によって一旦ある程度軽減してから、頭痛、めまい、嘔気を訴えた。患者サイドから「本剤が原因では」という話があった。 本剤以外に考えられる要因：インフルエンザ</p>			<p>本剤投与後に発現していることから、本剤と味覚障害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。</p>		
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め、評価し対応を行う。					
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		
			味覚障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意記載状況 味覚障害：記載なし</p> <p>2. 累積報告件数 味覚障害：(国内) 6件 (本報告を含む) (外国) 報告なし 味覚異常：(国内) 2件 (外国) 報告なし 味覚喪失：(国内) 2件 (外国) 報告なし 無味覚症：(国内) 1件 (外国) 報告なし</p>					
引用文献			資料一覧		

MedDRA

Version (8.0)



(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-04026632	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-04026632	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	05/02/07	継続	B型インフルエンザ (原疾患)	外来、 <span style="background-color: black; color: black;">XXXXXXXXXX</span>	メプチン ブスコパン タケプロン	03/09/01 04/08/03	03/09/06 04/08/16	喘息	振戦 浮動性めまい 下痢
					MedDRA				
					Version (8.0)				

16

(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-04026632	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	05/02/11				
2.	日本 (日本)	クラリシッド	クラリスロマイシン	投与中止	05/02/09	05/02/12				
3.	日本 (日本)	PL	非ピリン系感冒剤 (4)		05/02/07	05/02/09				
4.	日本 (日本)	ポンタール	メフェナム酸	不明	05/02/07					
5.	日本	トランサミン	トラネキサム酸		05/02/09	05/02/12				
6.	日本	ムコダイン	カルボシステイン		05/02/09	05/02/12				
7.	日本 (日本)	コフデニンA	ヒベンズ酸チペピジン		05/02/09	05/02/12				
8.	日本	カロナール	アセトアミノフェン	不明	05/02/09					
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.	味覚異常 味覚異常		REPORTER COMPANY		おそらく関連あり おそらく関連あり		1. タミフル: 2. クラリシッド: 3. PL: 4. ポンタール: その他の使用理由: 痛み軽減 5. トランサミン: 6. ムコダイン: 7. コフデニンA: 8. カロナール: その他の使用理由: 痛み軽減			
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (8.0)	

(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-04026632	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			味覚障害、 味覚異常			
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)			

18

(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-04026769	第1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14日		第一報入手日	2005年03月03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	3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	150mg/1回	1日	05/02/22	05/02/27	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	O	経口	POR	2DF/1回	1日	(3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	意識消失 (意識消失)	意識消失		05/03/01				不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2005/02/22  
インフルエンザ治療のため、本剤150mg/日の投与開始。  
2005/02/27  
本剤投与終了。  
2005/03/01  
意識消失が発現。駅で倒れ、救急搬送。  
現在転帰不明。

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-04026769	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		
特になし。			情報不足のため、本剤との関連性は否定できない。		
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		
			意識消失		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は詳細調査を試みたが、担当医の協力が得られず調査不可能であった。本症例票は弊社医薬情報担当者からの情報に基づき作成した。 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					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.1)

(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-04026769		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	不明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												
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 (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-04026769		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		継続	原疾患	■■■■■								
										MedDRA	Version (9.1)	

21

(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-04026769	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		非該当	05/02/22	05/02/27				
2.	日本	カロナール		アセトアミノフェン		不明	(3日)					
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 関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:		
	意識消失		COMPANY							2. カロナール:		
2.												
報告された死因							剖検		剖検による死因			
									MedDRA		Version (9.1)	

(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-04026769	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 意識消失、 意識消失			
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)			

23



(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-04026773	第1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01日		第一報入手日	2005年02月24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)			インフルエンザ					
患者略名		体重 kg							
性別									
年齢	■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	/1回 1日 (不明)		05/02/06	05/02/06	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
	痙攣 (痙攣)	痙攣						不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2005/02/06  
 B型インフルエンザに対して、本剤を夕方1回服用。  
 解熱後、一過性痙攣で嘔吐発現。  
 本剤投与中止。  
 現在、症状は落ち着いている。

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-04026773	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		
特になし。			情報不足により評価困難である。		
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		
			痙攣		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
担当医の協力が得られず詳細調査は不可能であり、本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) 重大な副作用: 精神・神経症状 (痙攣) 記載有り 累積報告件数: (国内) 11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 (9.1)

25

(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-04026773		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	不明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												
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 (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-04026773		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		継続	B型インフルエンザ (原疾患)	■■■■■								

MedDRA Version (9.1)

26

(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-04026773	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	05/02/06	05/02/06				
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		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1.	タミフル:
	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 (9.1)	

(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-04026773	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			痙攣、 痙攣			
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)		

(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-04026778	第1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15日		第一報入手日	2005年03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 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	男性								
年齢	3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 レスプレン	リン酸オセルタミビル 塩酸エブラジノン	S O	経口 経口	CAP POR	75mg/2回	1日 (不明)	05/02/24	05/02/26	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	頭痛 (頭痛)	頭痛		05/02/26				回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2005/02/24  
B型インフルエンザの為、本剤150mg/日の投与開始。  
2005/02/26  
本剤を服用すると頭痛がひどくなるとの訴えあり。  
本剤投与中止。  
痛みが強いため、他院へ転院とし、入院となる。  
不明  
頭痛回復。

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-04026778	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		
特になし。			情報不足のため、本事象と本剤との関連性は評価困難である。		
今後の対応					
今後とも同様に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		
			頭痛		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>詳細調査を試みたが、担当医師の協力が得られず、これまでの情報をもって完了報告を行う。今後新規情報入手の場合、速やかに追加報告を行う。</p> <p>【使用上の注意の記載状況】          本剤：頭痛 その他の副作用欄に記載済み。          【累積報告件数】          頭痛：(国内) 2件 (本件を含む)          (海外) 1件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)

(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-04026778		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	不明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												
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 (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-04026778		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		継続	インフルエンザB 型 (原疾患)	■■■■■								
										MedDRA	Version (10.0)	

31



(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-04026778	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	05/02/24	05/02/26				
2.	日本	レスプレン	塩酸エブラジノン	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.	頭痛		REPORTER				関連あり/Yes		1.	タミフル:
	頭痛		COMPANY				関連あり/Yes		2.	レスプレン:
2.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (10.0)	

(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-04026778	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	親の体重	副作用／有害事象名 頭痛、頭痛			
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 (10.0)		

33

(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-04026885	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	2005年06月07日		第一報入手日	2005年03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)			
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)								
患者略名	██████	体重 Kg	メニエール病 インフルエンザ						
性別	女性								
年齢	51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	05/02/23	05/02/26	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	浮動性めまい (めまい)	めまい感		05/02/24				不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2003  
メニエール病で来院。  
2005/02/23  
インフルエンザB型陽性のため、本剤150mg/日の投与開始。  
2005/02/24  
当院に電話で「めまい」がひどいと訴えあり。  
2005/02/26  
本剤投与中止。  
不明  
めまいがひどい為、他院へ転院。  
メニエール病が治癒したかは不明。体調不良の際にはめまいが発現するとの訴えは現在でもある。  
インフルエンザの転帰不明。

MedDRA

Version (8.0)

(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-04026885	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めまい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。しかし、情報不足のため評価困難である。		
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め、評価し対応を行う。					
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		
			めまい		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
再々、詳細調査を依頼するが、担当医の協力が得られず、本報告をもって完了報告とする。 1. 使用上の注意記載状況 本剤：＜その他の副作用＞めまい記載済み 2. 累積報告件数 めまい：(国内) 9件 (今回の報告を含む) (外国) 1件					
引用文献			資料一覧		

MedDRA

Version (8.0)

(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-04026885	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-04026885	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)
メニエール病 インフルエンザ		継続	既往症 インフルエンザB 型陽性 (原疾患)	■■■■■					
					MedDRA				
					Version (8.0)				

36

(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-04026885	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	05/02/23	05/02/26				
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.	浮動性めまい		REPORTER			関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:		
	浮動性めまい		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 (8.0)		

(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-04026885	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				めまい感、 浮動性めまい		
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)		

(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-04026971	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29日		第一報入手日	2005年03月11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)	cm							
患者略名		体重		インフルエンザ 高血圧 狭心症 慢性腎不全 脳梗塞					
性別	男性	Kg							
年齢	9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	05/03/07	05/03/07	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	225mg/1回	1日 (2~3cp)	05/03/08	05/03/08	インフルエンザ
ソランタール	塩酸チアラミド	S	経口	TAB	100mg/3回	1日	05/03/07	05/03/08	発熱
トロキシソ	トロキシソピド	S	経口	TAB	100mg/3回	1日	05/03/07	05/03/08	胃炎
アダラートCR	ニフェジピン	0	経口	CAP	20mg/1回	1日	95		狭心症
ザイロリック	アロプリノール	0	経口	TAB	100mg/1回	1日	95	05/03/08	高尿酸血症
バイアスピリン	アスピリン	0	経口	TAB	100mg/1回	1日	95		狭心症
ラシックス	フロセミド	0	経口	TAB	40mg/2回	1日	95		慢性腎不全
シグマート	ニコランジル	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	95		狭心症
アイトロール	一硝酸イソソルビド	0	経口	TAB	20mg/2回	1日	95	05/03/08	狭心症
セロケン	酒石酸メトプロロール	0	経口	TAB	10mg/3回	1日	95	05/03/08	狭心症
ガスター	ファモチジン	0	経口	TAB	10mg/1回	1日	95	05/03/08	胃炎
ムコスタ	レバミピド	0	経口	TAB	100mg/3回	1日	95		胃炎
ニトロダームTTS	ニトログリセリン	0	局所	TAP	1DF/1回	1日	95		狭心症
レベニン	耐性乳酸菌配合剤(1)	0	経口	POW	1g/3回	1日	95		下痢

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	ミオクローヌス (ミオクローヌス様不随運動)	ミオクローヌス		05/03/08	05/03/13			回

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-04026971	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>2005/03/06 夜より39°Cの発熱が出現。</p> <p>2005/03/07 近医受診。インフルエンザ確定診断実施。結果：Flu B、サンプル：鼻汁？、発症時の自他覚所見：発熱。本剤、ソラントール（300mg/日）、トロキシシン（300mg/日）を処方され服薬。</p> <p>2005/03/08 本剤を紛失したと思い再来院し、追加で2カプセル処方を受ける。 間違っって夕食後の本剤を別の薬袋から2回服用。同日、深夜より不規則な振戦様の不随意運動が出現。 2日間で最低3カプセル～最高5カプセル本剤を服用したと推測される。</p> <p>2005/03/09 再受診。脱水著明なため輸液を受けて帰宅。顔・体幹・四肢の不随意運動は全く改善せず。食事摂取も困難になる。この日は朝から本剤、他の内服はせず。</p> <p>2005/03/10 (8:30) 発熱は改善するも、不随意運動が改善しないため、近医を再度受診し、当院への入院をすすめられる。 (11:44) 救急車で当院へ搬送され入院。症状は全身のミオクローヌス様不随意運動と診断。頭部CTでは陳旧性梗塞のみ。輸液を開始。</p> <p>2005/03/11 不随意運動は頻度・振幅とも減少傾向。食事摂取可能。</p> <p>2005/03/13 (11:30) 不随意運動はほぼ消失しており退院す。</p>							
						MedDRA	Version (8.0)

40

(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-04026971	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>高齢者に出現した不随意運動(ミオクローヌス様)であるが、左右差なく、全身性であること、投薬中止後、5~6日でほぼ完全に消失したことから本剤の服用に関連して発生していた可能性が高い(ソランタール、トロキシンとの関連も否定はできない。)高齢者で、もとより不随意運動をおこしやすい状況にあったことに加え、腎不全、過量の服用(最大で5Cap/2日)などが重なり、血中濃度が上昇していた可能性が高い。 (臨床検査値の異常変動について) 貧血の進行は、輸血による腹水の改善にともなう希釈と考えられる。CPK高値、肝障害の出現(降圧)などはウイルス感染に伴う炎症性変化の可能性が考えられる。</p>			<p>本剤投与後に発現していることから、本剤と不随意運動との因果関係は否定できないが、高齢であること、インフルエンザによる脱水および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、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		
			ミオクローヌス様不随意運動		
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】          本剤：記載なし (GDS) 記載なし          ソランタール：記載なし          トロキシン：記載なし          累積報告件数：(国内) 2件 (今回の報告を含む) (外国) 報告なし</p>					
引用文献			資料一覧		

MedDRA

Version (8.0)

(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-04026971		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	05/03/08	05/03/10	05/03/11	05/03/13									
白血球数	/mm <sup>3</sup>	3600	9600	3810	3250	3850	3450									
好中球数 (%)	%				46.7	44.1	47.0									
リンパ球 (%)	%				46.3	45.7	42.3									
単球 (%)	%				6.5	8.3	7.2									
好酸球数 (%)	%				0.3	1.6	3.2									
好塩基球 (%)	%				0.3	0.3	0.3									
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			327	307	272	272									
ヘモグロビン	g/dL			10.5	9.8	8.6	8.6									
ヘマトクリット	%			33.4	29.6	26.3	26.2									
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			13.9	15.6	16.0	17.4									
総蛋白 (血清)	g/dL			6.9												
アルブミン (血清)	g/dL				4.1											
総ビリルビン	mg/dL				0.5											
AST (GOT)	IU			29	30	32	36									
ALT (GPT)	IU			18	10	13	99									
LD	IU				294	270	263									
γ-GTP	IU					98										
クレアチンキナーゼ	IU/L			299	600	610	514									
尿素窒素 (血清)	mg/dL			43.8	32	30	30									
血中クレアチニン	mg/dL			4.23	3.8	3.6	3.0									
尿酸 (血清)	mg/dL			7.1												
ナトリウム	mEq/L			142	139	138	135									
カリウム	mEq/L			4.2	4.6	4.3	4.1									
クロール	mEq/L			102	102											
カルシウム	mg/dL			7.9		8.5	8.8									
リン	mg/dL			3.1		3.1	3.0									
C-反応性蛋白	mg/dL				2.4		1.0									
UP						1+	1+									
UG						-	-									
潜血						2+	1+									
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL			98	107	97										

42

MedDRA

Version (8.0)

(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-04026971		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	05/03/08	05/03/10	05/03/11	05/03/13							
体温	℃				36.5		36.5							
SP	mmHg				110	120								
DP	mmHg				80	72								
PR	回/分				72		72							
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 (8.0)			

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

43

識別番号・報告回数		B-04026971		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 高血圧 狭心症 慢性腎不全 脳梗塞	05/03/06    85	継続 継続 継続 継続	原疾患 合併症 合併症 合併症 既往症	外来、 [REDACTED]										
										MedDRA	Version (8.0)			

(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-04026971	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	05/03/07	05/03/07				
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/03/08	05/03/08				
3.	日本	ソランタール	塩酸チアラミド	投与中止	05/03/07	05/03/08				
4.	日本	トロキシソ	トロキシピド	投与中止	05/03/07	05/03/08				
5.	日本	アダラートCR	ニフェジピン	投与量変更せず	95					
6.	日本	ザイロリック	アロプリノール		95	05/03/08				
7.	日本	パイアスピリン	アスピリン	投与量変更せず	95					
8.	日本	ラシックス	フロセミド	投与量変更せず	95					
9.	日本	シグマート	ニコランジル	投与量変更せず	95					
10.	日本	アイトロール	一硝酸イソソルビド		95	05/03/08				
11.	日本	セロケン	酒石酸メトプロロール		95	05/03/08				
12.	日本	ガスター	ファモチジン		95	05/03/08				
13.	日本	ムコスタ	レバミピド	投与量変更せず	95					
14.	日本	ニトロダームTTS	ニトログリセリン	投与量変更せず	95					
15.	日本	レベニン	耐性乳酸菌配合剤 (1)	不明	95					
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.	ミオクローヌス	REPORTER					おそらく関連あり		1. タミフル:	
	ミオクローヌス	COMPANY					おそらく関連あり		2. タミフル:	
2.	ミオクローヌス	REPORTER					おそらく関連あり		3. ソランタール:	
	ミオクローヌス	COMPANY					おそらく関連あり		4. トロキシソ:	
3.									5. アダラートCR:	
4.									6. ザイロリック:	
							MedDRA		Version (8.0)	

44

(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-04026971	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
5.					7. バイアスピリン:
6.					8. ラシックス:
7.					9. シグマート:
8.					10. アイトロール:
9.					11. セロケン:
10.					12. ガスター:
11.					13. ムコスタ:
12.					14. ニトロダームTTS:
13.					15. レベニン:
14.					
15.					
報告された死因			剖検	剖検による死因	
				MedDRA	Version (8.0)

45

(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-04026971	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			ミオクローヌス、 ミオクローヌス			
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)			

46

(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-04027244	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06月16日		第一報入手日	2005年03月15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	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	SYR	1g/2回	1日	05/02/07	05/02/07	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	浮動性めまい (ふらつき(錐体外路障害の様子))	頭部ふらつき感		05/02/07	05/02/08			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

■■■■  
2005/02/07  
インフルエンザ治療の為、本剤の投与を開始。(2g/日)  
夕方来局。夕食後服用後、寝る前にふらつき(錐体外路障害の様子)が見られた為、服用中止とした。  
2005/02/08  
ふらつき(錐体外路障害の様子)は改善した。

MedDRA

Version (8.0)



(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-04027244	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					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め、評価し対応を行う。					
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		
			ふらつき(錐体外路障害の様子)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>厚生労働省受付番号: 50929          本症例は初回情報入手時、重篤度不明であったが、平成17年3月15日にふらつき(錐体外路障害の様子)が報告者重篤度評価(重篤)を入手したため、同日を起算日として、予測不可能・重篤症例(15日報告)として3月28日、未完了報告を行った。          薬局薬剤師からの報告であるが詳細調査の協力が得られず、本情報をもって完了報告とする。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況          本剤: &lt;その他&gt;めまい          2. 累積報告件数          めまい: (国内) 10件 (今回の報告を含む) (外国) 1件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.0)

(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-04027244	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-04027244	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	██████████					
								MedDRA	
								Version (8.0)	

49

(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-04027244	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				
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.	浮動性めまい 浮動性めまい		REPORTER COMPANY					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 (8.0)	

(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-04027244		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						頭部ふらつき感、 浮動性めまい	
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)		

(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-04027249	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	2005年04月05日		第一報入手日	2005年03月04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	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)	cm		インフルエンザ					
患者略名		体重							
性別	女性	Kg							
年齢	5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	05/02/19	05/02/19	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	05/02/20	05/02/20	インフルエンザ
アレロック	塩酸オロパタジン	O	経口	TAB	5mg/2回	1日	05/02/19	05/02/20	

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	発疹 (発疹)	発疹		05/02/19	05/02/21			回
重・重	意識消失 (意識消失)	意識消失		05/02/20	05/02/21			回
重・重	顔面浮腫 (顔面浮腫)	顔面浮腫		05/02/20	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

2005/02/19  
 (11:00頃) インフルエンザB型治療の為、本剤1cap(75mg)を内服。その後は異常なし。  
 (20:00頃) 本剤内服。その後胸部背部に発疹が出現したが、そのまま就寝した。

2005/02/20  
 顔面の浮腫を自覚。発疹はやや軽減していた。  
 (10:00頃) 気分が悪くなり、排尿後にごく短時間意識消失し、気がついた。救急車にて近医を受診。再度本剤を内服したところ気分不良。発疹増悪あり。点滴加療を受け、その後軽快した。

2005/02/21  
 経過良好となり、退院。  
 発疹、意識消失、顔面浮腫は回復。  
 その後異常は見られず。

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-04027249	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>(インフルエンザ確定診断)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・測定日：2005/2/19</li><li>・結果：Flu B</li><li>・サンプル採取箇所：鼻腔粘膜</li><li>・発症時に認められた自覚所見 ：39℃の発熱、悪寒、全身倦怠感、頭痛、嘔吐</li><li>・本剤服用Point：投与1日目 朝夕 投与2日目 朝</li></ul>									
							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-04027249	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		
娘さんが以前本剤内服時に発疹が出現し、内服を中止したことがある。			本剤投与後に発現していることから本剤と副作用との因果関係は否定できないが、併用薬の影響も考えられる。		
今後の対応					
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		
			発疹、 意識消失、 顔面浮腫		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意の記載状況</p> <p>本剤：&lt;重大&gt;意識障害、アナフィラキシー様症状（顔面浮腫）、&lt;その他&gt;発疹</p> <p>アレロック：&lt;その他&gt;発疹、浮腫</p> <p>累積報告件数：</p> <p>発疹：（国内）22件（今回の報告を含む）、（外国）7件</p> <p>意識障害：（国内）10件（今回の報告を含む）、（外国）0件</p> <p>アナフィラキシー様症状：（国内）22件（今回の報告を含む）、（外国）0件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.1)

(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-04027249		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	不明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												
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 (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-04027249		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 [REDACTED]								

MedDRA Version (9.1)

55



(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-04027249	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	減量	05/02/19	05/02/19						
2. 日本 (日本)		タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/02/20	05/02/20						
3. 日本 (日本)		アレロック	塩酸オロパタジン		05/02/19	05/02/20						
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. 発疹 意識消失 顔面浮腫 発疹			REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY				おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり		1. タミフル: 2. タミフル: 3. アレロック:			
2. 発疹 意識消失 顔面浮腫 発疹			COMPANY COMPANY COMPANY REPORTER				おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり					
3. 発疹 意識消失 顔面浮腫			REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY				おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり					
報告された死因							剖検		剖検による死因			
									MedDRA		Version (9.1)	

(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-04027249	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 発疹、 発疹、 意識消失、 意識消失、 顔面浮腫、 顔面浮腫			
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)		

(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-04027255	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	2005年04月19日		第一報入手日	2005年02月28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)		体重 Kg	インフルエンザ					
患者略名	■■■■	性別							
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	05/02/24	05/02/24	インフルエンザ
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	O	経口	TAB	20mg/3回	1日	05/02/24	05/02/24	

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	幻聴 (幻聴)	幻聴		05/02/24	05/02/25			回
重・非	幻覚 (幻覚)	幻覚		05/02/24	05/02/25			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:■■■■  
2005/02/23  
(6:00頃) 体温37°C。  
(20:00) 体温39.4°C。頭痛、関節痛、全身倦怠感、咳、咽頭痛出現。  
2005/02/24  
(午前) 当院受診。インフルエンザと診断し、本剤150mg分2、アスピリン20mg3T分3を処方。  
(11:00) 本剤内服。  
(17:00) 本剤内服。  
(19:00) 幻聴出現(1回)。具体的な症状不明。  
(21:00) 幻覚出現(4回)。具体的な症状不明。  
2005/02/25  
(2:00) 幻聴、幻覚回復。  
2005/03/02  
インフルエンザ軽快。

MedDRA

Version (8.1)

(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-04027255	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		
開業以来15年間、アスピリン内服によって幻聴及び幻覚の副作用が出現しなかったため、本剤との因果関係が考えられる。インフルエンザ自体の影響も否定できない。			本剤投与後に発現しており、因果性は否定できないが、インフルエンザの影響も考えられる。		
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		
			幻聴、 幻覚		
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 【重大な副作用】精神・神経症状(頻度不明)：精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) 累積報告件数 国内：幻聴2件(今回の報告を含む) 国外：報告なし					
引用文献			資料一覧		

59

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-04027255		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	05/02/23	05/02/23							
体温	℃			37.0	39.4							
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-04027255		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	外来、職業 [REDACTED]								
										MedDRA	Version (8.1)	

69

(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		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			
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.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		05/02/24 05/02/24											
2.	日本	アスベリン		ヒベンズ酸チペピジン				05/02/24 05/02/24											
1.	幻聴 幻覚 幻聴 幻覚	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: 2. アスベリン:							
2.																			
報告された死因								剖検				剖検による死因							
								MedDRA				Version (8.1)							

(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-04027255	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 幻聴、 幻聴、 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)		

(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-04027258	第3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05月31日		第一報入手日	2005年03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)		
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	3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	150mg/2回	1日	05/03/08	05/03/14	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	顔面神経麻痺 (左顔面神経麻痺疑い)	顔面神経麻痺		05/03/10				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: [ ]  
2005/03/08  
インフルエンザAに対し、本剤300mg/日投与開始。  
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: 鼻粘膜  
・発症時自覚症状: 咽頭痛、寒感、関節痛、頭痛、咳嗽、38~39℃発熱  
2005/03/10  
本剤内服2日目頃より、左口角下垂に気づく。唾液が流出。左顔面神経麻痺(重篤でない軽微でない)発現。  
2005/03/11  
左眼瞼下垂と違和感に気づいた。  
2005/03/14  
再来時、左顔面神経麻痺疑いと判断。開眼はできた為、リメファー3Bを点滴。  
2005/03/15  
開眼はできた為、リメファー3Bを点滴。  
2005/03/16  
精査を希望し、眼神経外科へ紹介。  
2005/03/17  
診察後、耳鼻科へ転医している。  
左顔面神経麻痺の転帰不明。



(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-04027258	第3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		
本剤以外に考えられる要因：左末梢性顔面神経麻痺			情報不足により評価困難である。		
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め、評価し対応を行う。					
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		
			左顔面神経麻痺疑い		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
副作用名の診断も頂けず、また再調査を担当医に依頼したが協力を得られず、本報告をもって完了報告とする。					
1. 使用上の注意記載状況 顔面神経麻痺：記載なし					
2. 累積報告件数 (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 (8.0)

(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-04027258		第3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	05/03/14								
白血球数	/mm <sup>3</sup>			5000								
好中球数 (%)	%			60								
リンパ球 (%)	%			37								
単球 (%)	%			1								
好酸球数 (%)	%			2								
好塩基球 (%)	%			0								
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			476								
ヘモグロビン	g/dL			14.4								
ヘマトクリット	%			42.6								
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			17.0								
空腹時血糖	mg/dL			100								
体温	°C			37.4								
SP	mmHg			148								
DP	mmHg			80								
PR	回/分			90								
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 (8.0)

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-04027258		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					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	外来、職業								

MedDRA Version (8.0)

(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-04027258	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)		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	05/03/08	05/03/14				
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.	顔面神経麻痺	顔面神経麻痺	REPORTER	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	1. タミフル:	
報告された死因					剖検		剖検による死因			
								MedDRA	Version (8.0)	

(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-04027258	第3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	顔面神経麻痺、 顔面神経麻痺						
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)			

67

(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-04027262	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06月02日		第一報入手日	2005年03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)				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
	痙攣 (痙攣)	痙攣				2時間		不
	呼吸停止 (呼吸停止)	呼吸停止				2時間		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  
 インフルエンザに対し、本剤投与開始。  
 本剤服用後2-3時間で痙攣を起こし、呼吸停止となった。

MedDRA

Version (8.0)

(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-04027262	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		
他院で本剤を処方しており、また、本剤以外にも薬剤が投与されており本剤が原因とは判断できない。			情報不足の為、評価困難である。		
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め、評価し対応を行う。					
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		
			痙攣、呼吸停止		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>患者が入院した施設の薬剤師から弊社に呼吸停止の問い合わせがあった。この問い合わせに基づき、再々にわたり詳細調査を依頼したが担当医の協力が得られず、本情報をもって完了報告とする。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況          痙攣：＜重大な副作用＞記載済み          呼吸停止：記載なし</p> <p>2. 累積報告件数          呼吸停止：(国内) 1件 (外国) 報告なし          呼吸不全：(国内) 報告なし (外国) 1件</p>					
引用文献			資料一覧		

69

(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-04027262	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-04027262	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 (8.0)				

(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-04027262	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	不明			2時間			
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 呼吸停止 痙攣 呼吸停止	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY					評価困難/NA/Ins. Info 評価困難/NA/Ins. Info 評価困難/NA/Ins. Info 評価困難/NA/Ins. Info	1. タミフル:		
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (8.0)	

71



(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-04027262	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 痙攣、 痙攣 呼吸停止、 呼吸停止			
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 (8.0)		

72

(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-04027265	第3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25日		第一報入手日	2005年03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)			
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴		新医薬品等の区分 該当なし			
発現国(情報源)	日本(日本)			体重 Kg					
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	1.33g/2回	1日	05/02/26	05/02/27	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	1.33g/1回	1日	05/02/28	05/02/28	インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	塩化リゾチーム	0	経口	PDR	1.2g/1回	1日	05/02/26	05/02/28	炎症
メイアクト	セフトレンピボキシル	0	経口	POW	1.6g/1回	1日	05/02/26	05/02/28	細菌感染
キセブレン	フマル酸ケトチフェン	0	経口	SYR	1.0g/1回	1日	05/02/26	05/02/28	過敏症

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	低体温 (低体温(34°C台))	低体温		05/02/28	05/02/28			回
重・重	嗜眠 (嗜眠)	嗜眠		05/02/27				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: ■■■■  
 2005/02/26  
 インフルエンザAに対し、本剤(2.33mg/日)投与開始。  
 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: 鼻腔  
 ・発症時自覚症状: 発熱、咳嗽、鼻汁、喘鳴  
 2005/02/27  
 嗜眠発現。  
 2005/02/28  
 (9:00) 34°Cまで体温下がる。低体温発現。  
 (15:00) 36°Cまで上昇。低体温回復。  
 本剤服用はこの日の朝までで中止。

MedDRA

Version (10.0)

(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-04027265	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									
<p>&lt;本剤投与状況&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・2月26~27日：朝夕、28日：朝</li><li>・処方形態：分包後 ・服用方法：粉薬として服用</li></ul>									
								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-04027265	第3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			低体温については、本剤投与後発現し、中止により回復していることから因果関係は否定できないが、嗜眠については、情報不足のため評価できない。		
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		
			低体温 (34℃台)、 嗜眠		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は追加調査を試みたが、協力が得られずこれ以上の情報入手は困難なため、本情報をもって完了報告とする。					
1. 使用上の注意の記載状況 【その他の注意】嗜眠 低体温					
2. 累積報告件数 低体温：国内19件 (今回の報告を含む) 国外報告なし 嗜眠：国内2件 (今回の報告を含む) 国外1件					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)

75

(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-04027265		第3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	不明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												
2005/2/28 (9:00) BT: 34°C、(15:00) BT: 36°C												

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-04027265		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					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	A型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	外来、職業 [REDACTED]								
気管支炎		継続	合併症									

MedDRA Version (10.0)

76

(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-04027265		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)		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		減量		05/02/26	05/02/27				
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		05/02/28	05/02/28				
3.	日本	UNKNOWNDRUG		塩化リゾチーム				05/02/26	05/02/28				
4.	日本	メイアクト		セフジトレンピボキシ ル				05/02/26	05/02/28				
5.	日本	キセブレン		フマル酸ケトチフェン				05/02/26	05/02/28				
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.	低体温 嗜眠	REPORTER REPORTER								関連あり/Yes 関連あるかも/わずかに 関連		1. タミフル: 2. タミフル: 3. UNKNOWNDRUG: 4. メイアクト: 5. キセブレン:	
	低体温 嗜眠	COMPANY COMPANY								関連あり/Yes 関連あるかも/わずかに 関連			
2.	低体温 嗜眠	REPORTER REPORTER								関連あり/Yes 関連あるかも/わずかに 関連			
	低体温 嗜眠	COMPANY COMPANY								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			
										MedDRA		Version (10.0)	

77

(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-04027265	第3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 低体温、 低体温、 嗜眠、 嗜眠			
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 (10.0)		

(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-04027266	第3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14日		第一報入手日	2005年03月17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)								
患者略名		体重 Kg	インフルエンザ						
性別	男性								
年齢	5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	05/03/10	05/03/10	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/2回	1日	05/03/11	05/03/11	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	05/03/12	05/03/12	インフルエンザ
ファロム	ファロベネムナトリウム	O	経口	TAB	200mg/3回	1日	05/03/10	05/03/12	上気道の炎症
カンファタニン	ロキソプロフェンナトリウム	O	経口	TAB	60mg/3回	1日	05/03/10	05/03/12	上気道の炎症
PL	非ピリン系感冒剤(4)	O	経口	GRA	1g/3回	1日	05/03/10	05/03/12	上気道の炎症
トワズレン	アズレンスルホン酸ナトリウム・L-ゲルタミン	O	経口	GRA	0.67g/3回	1日	05/03/10	05/03/12	胃粘膜病変

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	冷汗 (冷汗)	冷汗		05/03/12	05/03/14			回
重・重	浮動性めまい (めまい)	めまい感		05/03/12	05/03/14			回
重・重	嘔吐 (嘔吐)	嘔吐		05/03/11	05/03/14			回
重・重	下痢 (下痢)	下痢		05/03/11	05/03/14			回
重・重	血圧上昇 (血圧上昇)	血圧上昇		05/03/12	05/03/14			回
重・重	心電図QRS群延長 (QRSの延長)	QRS延長		05/03/12	05/03/14			回

MedDRA

Version (10.0)

79



(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-04027266	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							
<p>身長・体重： ██████████ 2005/03/09 B型インフルエンザ発症。 2005/03/10 B型インフルエンザに対し、本剤150mg/日投与開始。 2005/03/11 夕方より下痢となった。 2005/03/12 夜間より冷汗、めまいを生じ、気分が悪いと午前11時頃来院。血圧174/88、脈66/分、体温35.6℃、心電図で完全右脚ブロック (QRSの延長) を認める。冷感あり、体動時めまい、嘔気、嘔吐あり。点滴し経過を見るも軽快せぬ為、入院となった。アタラックスP 1A筋注。リナセート500cc、マキシピーム2g、レボラーゼ50mg、FAD 2A、グロンサン500mg、vit. C 500mg点滴。 夜 5% TZ 500cc、マキシピーム1g点滴。メイロン 40mg側注。血圧150/88。 2005/03/13 めまいあるも嘔気なく下痢なし。リナセート500cc、マキシピーム2g、レボラーゼ50mg、FAD 2A、グロンサン500mg、vit. C 500mg点滴。メイロン40cc側注。 2005/03/14 同点滴、同側注。胸部レントゲン写真正常。血圧130/70。QRSの延長回復。船に乗っているようなめまいあるも退院とする。 退院後の状態は不明。</p>							
						MedDRA	Version (10.0)

80

(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-04027266	第3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		
12日夕より本剤服用し、合計4錠服用した。熱発、咳嗽あり。急性上気道炎の当院の処方に本剤2錠分2を追加した。本剤の副作用の疑いあり報告した。患者は生来頑健でゴルフのハンディキャップ1のスポーツマンである。			本剤投与後に発現しており因果性は否定できないが併用薬の影響も考えられる。		
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		
			冷汗、めまい、嘔吐、下痢、血圧上昇、QRSの延長		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>使用上の注意の記載状況</p> <p>本剤【その他の副作用】めまい、嘔吐、下痢</p> <p>ファロム【その他の副作用】めまい、嘔吐、下痢</p> <p>カンファタニン【その他の副作用】下痢、嘔吐</p> <p>トワズレン【その他の副作用】嘔吐、下痢</p> <p>PL顆粒【その他の副作用】めまい、嘔吐、下痢、血圧上昇</p> <p>累積報告件数</p> <p>国内：めまい6件 下痢19件 嘔吐19件 冷汗2件 血圧上昇1件 心電図異常3件 (いずれも今回の報告を含む)</p> <p>国外：めまい1件 下痢2件 嘔吐10件 冷汗報告なし 血圧上昇1件 QT延長1件</p>					
引用文献			資料一覧		
				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-04027266	第3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 (10.0)

(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-04027266		第3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	05/03/12	05/03/13	05/03/14										
白血球数	/mm <sup>3</sup>			4600												
好中球数 (%)	%			73.5												
リンパ球 (%)	%			22.6												
単球 (%)	%			2.8												
好酸球数 (%)	%			0.9												
好塩基球 (%)	%			0.2												
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			458												
ヘモグロビン	g/dL			14.5												
ヘマトクリット	%			41.5												
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			15.3												
総蛋白 (血清)	g/dL			6.2												
アルブミン (血清)	g/dL			4.3												
総ビリルビン	mg/dL			0.3												
直接ビリルビン	mg/dL			0.1												
AST (GOT)	IU			26												
ALT (GPT)	IU			30												
AL-P	IU			201												
LD	IU			176												
γ-GTP	IU			47												
クレアチンキナーゼ	IU/L			209												
尿素窒素 (血清)	mg/dL			16												
血中クレアチニン	mg/dL			1.1												
尿酸 (血清)	mg/dL	4	7	6.0												
ナトリウム	mEq/L			144												
カリウム	mEq/L			3.7												
クロール	mEq/L			109												
C-反応性蛋白	mg/dL			0.5												
UP				-												
UG				-												
潜血				-												
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL			110												

83

(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-04027266			第3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	05/03/12	05/03/13	05/03/14							
体温	°C			35.6	36.6	36.3							
SP	mmHg			180	132	130							
DP	mmHg			110	90	86							
PR	回/分			66	60	66							
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

84

識別番号・報告回数	B-04027266			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						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	05/03/09	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)

(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-04027266	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)		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	05/03/10	05/03/10				
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	05/03/11	05/03/11				
3.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/03/12	05/03/12				
4.	日本	ファロム	ファロペネムナトリウム		05/03/10	05/03/12				
5.	日本	カンファタニン	ロキソプロフェンナトリウム		05/03/10	05/03/12				
6.	日本	PL	非ピリン系感冒剤(4)		05/03/10	05/03/12				
7.	日本	トワズレン	アズレンスルホン酸ナトリウム・L-セグタミン		05/03/10	05/03/12				
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.	冷汗	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
	浮動性めまい	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		2. タミフル:	
	嘔吐	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		3. タミフル:	
	下痢	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		4. ファロム:	
	血圧上昇	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		5. カンファタニン:	
	心電図QRS群延長	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		6. PL:	
	冷汗	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		7. トワズレン:	
	浮動性めまい	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			
							MedDRA		Version (10.0)	

85

(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-04027266	第3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.	下痢	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	
	血圧上昇	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	
	心電図QRS群延長	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	
	冷汗	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	
	浮動性めまい	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	
	嘔吐	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	
	下痢	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	
	血圧上昇	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	
	心電図QRS群延長	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	
	冷汗	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	
	浮動性めまい	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	
	下痢	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	
	血圧上昇	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	
	心電図QRS群延長	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	
3.	冷汗	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	
	浮動性めまい	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	
	嘔吐	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	
				MedDRA	Version (10.0)

86

(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-04027266	第3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
	下痢	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	
	血圧上昇	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	
	心電図QRS群延長	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	
	冷汗	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	
	浮動性めまい	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	
	下痢	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	
	血圧上昇	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	
	心電図QRS群延長	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	
4.					
5.					
6.					
7.					
報告された死因			剖検	剖検による死因	
				MedDRA	Version (10.0)

87



(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-04027266	第3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 冷汗、 冷汗、 めまい感、 浮動性めまい 嘔吐、 嘔吐、 下痢、 下痢 血圧上昇、 血圧上昇、 QRS延長、 心電図QRS群延長	
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)	

88

(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-04027318	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	2005年03月08日		第一報入手日	2005年02月28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				新医薬品等の区分 該当なし	
発現国(情報源)	日本(日本)		患者略名	インフルエンザ てんかん					
性別	女性	体重 Kg							
年齢	8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	05/02/17	05/02/22	インフルエンザ てんかん
デパケン	バルプロ酸ナトリウム	0	経口	SYR	2mL/2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	うつ病 (うつ症状)	うつ病		05/02/23	05/03/01			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: [ ]  
 2005/02/17  
 インフルエンザB型治療の為、本剤の投与を開始。(150mg/日)  
 デパケン併用治療のため長期投与中。  
 2005/02/23  
 (午前中) 食事摂取拒否、「死にたい」等の言葉と共に意欲の低下著明。うつ症状が発現。  
 2005/02/24  
 水分、シロップ剤は介助により摂取す。  
 (眠前) スルピリド投与開始。(50mg 眠前) ~7日間。  
 2005/02/25  
 点滴開始。(ブドウ糖電解質液)  
 2005/02/26  
 状態変化なし。  
 2005/02/27  
 せんべい(好物)を食す。(7~8枚)  
 2005/02/28  
 (朝) 介助により食事少量摂取。  
 2005/03/01

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-04027318	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
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
(朝) 食事摂取可能となる。うつ症状は回復。									
								MedDRA	Version (8.1)

(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-04027318	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		
2/23下熱、全身状態快復、GOT、GTP、ALP等正常肝障害なしにもかかわらず、食事摂取拒否。「死にたい」等意識低下出現。うつ状態と判断。スルピリド投与開始するも一週間後に食事摂取可能となる。この経過から因果関係あると考える。 2/17~22の間、食欲減退傾向で量も少ない為、インフルエンザのせいと考えていた。			本剤投与後に発現しているが、本剤の影響よりもインフルエンザの影響が強いと考えられる		
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		
			うつ症状		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は担当医の協力が得られずこれ以上の調査は困難であった。 使用上の注意の記載状況 本剤 国内、CDS：記載なし デバケン【その他の注意】抑うつ 累積報告件数 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 (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-04027318	第1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-04027318	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 てんかん	05/02/17	継続 継続	インフルエンザB型(原疾患) てんかん(軽度の意識消失)(合併症)	職業 ■■■					
					MedDRA				
					Version (8.1)				

92

(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-04027318		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		再投与による再発の有無	
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		非該当		05/02/17 05/02/22			
2.	日本	デパケン		バルプロ酸ナトリウム		投与量変更せず					
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	
1.	うつ病			REPORTER						おそらく関連あり	
2.	うつ病			COMPANY						おそらく関連あり	
報告された死因								剖検		剖検による死因	
								MedDRA		Version (8.1)	

(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-04027318	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 うつ病、 うつ病			
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)			

(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-04027499	第1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04日		第一報入手日	2005年03月02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	女性								
年齢	■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	SYR	3.33g/2回	1日	05/02/24	05/02/25	インフルエンザ
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	SYR	3mg/3回	1日	05/02/24	05/02/25	咳嗽
ペリアクテン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	POW	0.13mg/3回	1日	05/02/24	05/02/25	鼻漏
コカール	アセトアミノフェン	0	経口	SYR	(頓用:1回 投与量16mg)		05/02/24	05/02/25	発熱
クラビット	レボフロキサシン	0	眼内	EED	10F/3回	1日	05/02/24	05/02/25	

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	痙攣 (けいれん)	痙攣		05/02/24	05/02/26			回
重・重	幻覚 (幻覚様症状)	幻覚		05/02/24	05/03/02			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長■ 体重: ■  
 2005/02/23  
 (11:30) 38.7°Cの発熱。  
 2005/02/24  
 (9:00) 発熱と軽度の咳があり、当院受診。  
 確定診断実施の結果、インフルエンザAと診断。  
 サンプル採取箇所: 鼻腔  
 発症時自他覚所見: 咳嗽、くしゃみ、眼脂、発熱  
 本剤3.33g服薬。  
 昼間は家人は仕事に出かけていた。  
 (17:00頃) 母親が帰宅した際、少し震えていた。本剤を服用したら改善するかと思い、本剤ドライシロップ3.33g服薬させたところ、1時間程

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-04027499	第1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>で全身の震えるような痙攣発現。 呂律がまわらないようで、幻覚をみているような状態が1時間続いた (写真、写真と叫ぶ)。 2005/02/25 (10:00) 朝は服薬なしで、発熱が続くため来院。薬について相談あり。 痙攣はなし。脱水もあり、他院小児科へ入院となる。 2005/02/26 入院後、補液にて経過観察。 午後解熱し、退院。入院中は痙攣はなし。 以後経過良好。 ドライシロップ 処方形態：分包した後 服用方法：粉薬として</p>										
							MedDRA	Version (8.1)		

(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-04027499	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>母親の言によると昨年冬 (H16/i、2月頃) インフルエンザに罹患した際も本剤服用後に震えがきてケイレン様症状が発生したことを思い出して、不安になり当科再診したとのこと。 服用後に発生しており、疑わしい。 本剤以外に考えられる要因：脱水</p>			<p>本剤投与後に発現しており関連性は否定できないが、併用薬剤、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		
			けいれん、 幻覚様症状		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>使用上の注意の記載状況            タミフル：【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)            ペリアクテン：【重大な副作用】錯乱、幻覚、痙攣            クラビット：【重大な副作用】痙攣            他剤：記載なし</p>					
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-04027499	第1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-04027499	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	05/02/24	継続	A型インフルエンザウイルス感染 (原疾患)	外来、職業						
					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-04027499	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	05/02/24	05/02/25				
2.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		05/02/24	05/02/25				
3.	日本	ペリアクテン	塩酸シプロヘプタジン		05/02/24	05/02/25				
4.	日本	コカール	アセトアミノフェン		05/02/24	05/02/25				
5.	日本	クラビット	レボフロキサシン		05/02/24	05/02/25				
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 痙攣 幻覚		REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY				おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり		1. タミフル: 2. アスベリン: 3. ペリアクテン: 4. コカール: 5. クラビット:	
2.										
3.										
4.										
5.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (8.1)	

66

(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-04027499		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 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)	

100

(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-04027500	第1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	2005年03月23日		第一報入手日	2005年03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	30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	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	05/02/28	05/02/28	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	意識消失 (意識消失)	意識消失		05/02/28	05/03/01	30分		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: ■■■■  
 2005/02/28  
 (11:00) 発熱(37.7℃)、咳、鼻水、関節痛、頭痛の訴えがあり、インフルエンザキットにてB(+)であったため、本剤150mg/日処方(5日分)。  
 (13:00) 本剤75mg服用。その後体温35.9℃。  
 (13:30) 意識消失発現。転倒し、前頭部を床にぶつける。  
 (13:35) 意識回復。  
 (15:00) 薬局に連絡し、服用中止するよう指示を受ける。  
 2005/03/01  
 回復。

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-04027500	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		
本剤(75)1錠のみ服用し、30分後にSyncope。 因果関係が強く疑われる。			情報不足により評価できない。		
今後の対応					
使用上の注意の【重大な副作用】の項に精神・神経症状(意識障害、異常行動、幻覚、譫妄、妄想、痙攣等)を記載し、注意喚起している。 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		
			意識消失		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は担当医の協力が得られずこれ以上の調査は困難であった。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.1)

(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-04027500		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	不明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												
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 (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-04027500		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	05/02/28	継続	原疾患	外来、職業								
										MedDRA	Version (9.1)	

103



(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-04027500	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	05/02/28	05/02/28	30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		医薬品に関するその他情報	
1.	意識消失 意識消失		REPORTER COMPANY					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 (9.1)	

(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-04027500	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	親の体重	副作用／有害事象名 意識消失、 意識消失			
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 (9.1)			

105

(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-04027668	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     新医薬品等の区分 該当なし	
最新情報入手日	2005年03月16日		第一報入手日	2005年03月02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  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	男性									
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/2回	1日	05/02/15	05/02/19	インフルエンザ
ポンタール	メフェナム酸	0	経口	TAB	(投与量不明 /頓用)		05/02/15		
PL	非ピリン系感冒剤(4)	0	経口	GRA	1g/3回	1日	05/02/15	05/02/17	

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	味覚異常 (味覚障害)	味覚障害		05/02/16	05/02/19			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■■■■  
2005/02/15  
高熱(39℃)、腰痛のため来院。  
インフルエンザ確定診断実施。結果:Flu B  
サンプル採取箇所:鼻腔ぬぐい液  
本剤150mg/日投与開始。  
2005/02/16  
下熱したが、咳が出る。味が変わ(感じない)になる。  
2005/02/19  
本剤投与中止。  
2005/02/20  
味覚障害回復。  
2005/03/01  
(15:00)調子が悪くなり(だるい)、悪寒、味がおかしくなる。  
2005/03/02  
悪寒、節々が痛い、味がないと訴えた。

MedDRA

Version (10.0)

(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-04027668	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
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
来院するが、熱がなく、かぜと診断された。PL、カロナールのみ処方。内服。 インフルエンザ検査せず。 2005/03/03 まだ、味が鈍い (苦味しか感じない)。									
								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-04027668	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		
内服薬より原疾患（インフルエンザ）の関与のほうが大きいものと思われる。			本事象は本剤投与後に発現し中止後回復したものの、その後本剤非投与時においても発現していることから、本剤よりも患者の体質、状態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		
			味覚障害		
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】 本剤：味覚異常 未記載（国内、CDS） 【累積報告件数】 味覚異常：（国内）6件（本件を含む、1件重篤）、（外国）1件					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)

(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-04027668		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	不明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												
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 (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-04027668		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	05/02/11	継続	B型インフルエンザ ウイルス感染症 (原疾患)	外来、職業								

MedDRA Version (10.0)

109