

(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-04027668		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		05/02/15 05/02/19									
2.	日本	ポンタール		メフェナム酸		不明		05/02/15									
3.	日本	PL		非ピリン系感冒剤 (4)				05/02/15 05/02/17									
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			REPORTER								関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:			
	味覚異常			COMPANY								関連あるかも/わずかに関連		2. ポンタール:			
2.														3. PL:			
3.																	
報告された死因								剖検				剖検による死因					
												MedDRA		Version (10.0)			

110

(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-04027668	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	05/02/15	05/02/19				
2.	日本	ポンタール	メフェナム酸	不明	05/02/15					
3.	日本	PL	非ピリン系感冒剤 (4)		05/02/15	05/02/17				
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		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:	
	味覚異常		COMPANY						2. ポンタール:	
2.									3. PL:	
3.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (10.0)	

111

(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-04027668	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 味覚障害、 味覚異常		
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)		

(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-05000045	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23日		第一報入手日	2005年03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)			
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	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	35mg/2回	1日	05/02/26	05/02/26	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	35mg/1回	1日	05/02/27	05/02/27	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	失語症 (運動性失語)	運動性失語症		05/02/27	05/02/28			回
重・非	意識レベルの低下 (意識障害)	意識障害		05/02/27	05/02/28			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: []
 2005/02/26
 前日より発熱あり。近医にて確定診断テスト実施。結果: Flu B、サンプル: 鼻汁、発症時に認められた自他覚所見: 発熱
 本剤投与開始。(70mg/日)
 2005/02/27
 (17:00頃) 変な事(場違いな事)を言う。自分の名前、年齢等が言えない。
 (21:20) 救急外来受診。体温37.1°C。「立って、右手を挙げて、左足で立って」等には正確に反応する。「名前を言って、年はいくつ? 父親を指さして誰?」には答えられない。→入院
 頭部CT検査実施。異常なし。
 本剤は朝35mg内服のみで中止。
 2005/02/28
 (9:00) 名前、年齢、父親の名前など正しくこたえることができた。
 「昨日の事(救急外来受診、入院した事等)は覚えていない。
 2005/03/07
 脳波検査実施。異常なし。
 本剤中止後再発熱し、3/7に解熱。咳嗽は3/10頃まで続いた。

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-05000045	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									
								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-05000045	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		
運動性失語・意識障害 (いずれも軽微) であるが、本剤の副作用と判断した。(頭部CT、脳波検査では異常は認めず。)			いずれの事象も、本剤投与後に発現しており本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザによる影響も考えられる。		
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		
			運動性失語、 意識障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
2005年3月18日付PMDAから同一情報入手 (問い合わせ番号: 73536-1) [使用上の注意の記載状況] 本剤 (国内、GDS) : 失語症 未記載 意識障害 重大な副作用欄に記載済み [累積報告件数] 失語症: (国内) 1件 (本件を含む)、(海外) 0件					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

115

(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-05000045		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	05/02/27	05/03/11							
白血球数	/mm ³	4000	9000	4920	5370							
好中球数 (%)	%	20.0	85.0	54.1	30.9							
リンパ球 (%)	%	10.0	70.0	37.4	63.7							
単球 (%)	%	0.0	14.9	7.9	4.3							
好酸球数 (%)	%	0.0	12.9	0.2	0.9							
好塩基球 (%)	%	0.0	2.9	0.2	0.2							
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	480	430	434							
ヘモグロビン	g/dL	12.0	15.5	12.3	12.0							
ヘマトクリット	%	30.0	42.0	36.8	36.8							
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	12.0	40.0	18.3	47.1							
総蛋白 (血清)	g/dL				7.1							
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0	0.3								
AST (GOT)	IU	13	33	32	28							
ALT (GPT)	IU	6	27	16	18							
LD	IU	119	229	269	212							
クレアチンキナーゼ	IU/L	45	163	79								
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	22.0	11.2								
ナトリウム	mEq/L	138	146	137	141							
カリウム	mEq/L	3.6	4.9	4.2	4.2							
クロール	mEq/L	99	109	104	105							
カルシウム	mEq/L				9.8							
C-反応性蛋白	mg/dL	0.00	0.29	0.85	0.20							
UP					-							
UG					-							
潜血					-							
NH3				45								
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												

116

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-05000045		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	05/02/27	継続	インフルエンザB (原疾患)	外来、職業 [REDACTED]					
								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-05000045		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		減量	05/02/26	05/02/26				
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止	05/02/27	05/02/27				
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.	失語症 意識レベルの低下			REPORTER					関連あり/Yes		1. タミフル:	
	失語症 意識レベルの低下			REPORTER					関連あり/Yes		2. タミフル:	
	失語症 意識レベルの低下			COMPANY					関連あり/Yes			
	失語症 意識レベルの低下			COMPANY					関連あり/Yes			
2.	失語症 意識レベルの低下			REPORTER					関連あり/Yes			
	失語症 意識レベルの低下			REPORTER					関連あり/Yes			
	失語症 意識レベルの低下			COMPANY					関連あり/Yes			
	失語症 意識レベルの低下			COMPANY					関連あり/Yes			
報告された死因							剖検		剖検による死因			
									MedDRA		Version (8.1)	

118

(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-05000045	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	発現時の妊娠期間			運動性失語症、 失語症 意識障害、 意識レベルの低下			
曝露時の妊娠期間									
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用/有害事象を除く)									
				MedDRA			Version (8.1)		

119

(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-05000047	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30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)		新医薬品等の区分 該当なし	
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)		インフルエンザ						
患者略名	●	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	●歳	曝露時の妊娠期間							

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	1.2g/1回	1日	05/02/27	05/02/27	インフルエンザ
レンブリス	塩酸プロカテロール	0	経口	SYR	7mL/1回	1日	05/02/27	05/02/27	
メラボン	フマル酸ケトチフェン	0	経口	SYR	7mL/1回	1日	05/02/27	05/02/27	
C-チステン	カルボシステイン	0	経口	SYR	7mL/1回	1日	05/02/27	05/02/27	

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		05/02/27	05/02/27			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: ●
 2005/02/27
 他医にてインフルエンザ確定診断テスト実施。結果: Flu A、サンプル: 不明、発症時に認められた自他覚所見: 発熱
 本剤1.2gを内服し、10秒位後に嘔吐と一過性の意識障害(数秒間)があった。すぐ回復したとのことで(救急車で来院し入院した)
 来院時には意識回復して麻痺もなかった。
 入院後輸液にて経過観察して特変なく。
 2005/02/28
 頭部単純CRスキャン実施。所見: 異常なし。
 2005/03/03
 解熱した。
 2005/03/04
 退院。
 2005/03/08
 インフルエンザ回復。

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-05000047	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		
本剤内服直後に意識障害となったため関連あると判断した。 熱性けいれんの既往はない。 その他の要因：インフルエンザ、発熱			本剤投与後に発現したため、本剤との関連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-05000047		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	05/02/27	05/02/27	05/02/28	05/03/01	05/03/02	05/03/03	05/03/04	05/03/08		
白血球数	/mm ³	4000	8000	12500									
好中球数 (%)	%	45	55	82									
リンパ球 (%)	%	23	40	8									
単球 (%)	%	4	6	9									
好酸球数 (%)	%	1	3	0									
好塩基球 (%)	%	0	1	1									
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	410	530	455									
ヘモグロビン	g/dL	14	18	13.0									
ヘマトクリット	%	40	50	39.7									
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	12	35	266									
総蛋白 (血清)	g/dL			6.8									
アルブミン (血清)	g/dL			4.4									
総ビリルビン	mg/dL			0.3									
AST (GOT)	IU	8	38	39									
ALT (GPT)	IU	4	44	12									
AL-P	IU	114	338	949									
LD	IU	117	205	356									
クレアチンキナーゼ	IU/L	15	168	86									
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	20.0	12.4									
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	1.2	0.41									
ナトリウム	mEq/L	114	147	135									
カリウム	mEq/L	3.5	5.5	4.4									
クロール	mEq/L	98	108	102									
C-反応性蛋白	mg/dL			0.7									
UP				-									
UG				-									
潜血				-									
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL	70	110	118									
体温	°C			39.4	39.2	39.2	37.4	38.4	37.9	37.3	36.8		
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-05000047	第1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-05000047	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	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	05/02/26	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 [REDACTED]	

MedDRA Version (8.1)

123

(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-05000047	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	05/02/27	05/02/27				
2.	日本	レンブリス	塩酸プロカテロール		05/02/27	05/02/27				
3.	日本	メラボン	フマル酸ケトチフェン		05/02/27	05/02/27				
4.	日本	C-チステン	カルボシステイン		05/02/27	05/02/27				
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 COMPANY				関連あり/Yes 関連あり/Yes	1. タミフル: 2. レンブリス: 3. メラボン: 4. C-チステン:		
2.	意識レベルの低下									
3.										
4.										
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-05000047	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			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)		

(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-05000146	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15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)	
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)	cm		インフルエンザ					
患者略名		体重							
性別	男性	Kg							
年齢	2歳		曝露時の妊娠期間						新医薬品等の区分 該当なし

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	GAP	75mg/2回	1日	05/02/12	05/02/12	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	0	経口	GAP	75mg/1回	1日 (夕)	05/02/13	05/02/13	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	0.5g/3回	1日	05/02/12	05/02/13	発熱

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・非	意識消失 (意識消失)	意識消失		05/02/13	05/02/13			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
 (9:36) 当院救急受診。インフルエンザ確定診断テスト実施。結果: Flu B
 本剤150mg/日、カロナール1.5g/日投与開始。
 2005/02/13
 (9:00頃) 本剤内服前に意識消失発作(数分間)にて救急受診。受診時、意識回復していたが点滴後観察入院。
 点滴: ラクテック500 1本、ソリタT3 500 3本 24hr
 夕方から本剤75mg/日内服する。
 2005/02/15
 頭部MRI検査実施。診断: 異常なし。
 2005/02/16
 退院。

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-05000146	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		
意識消失は数分であった。 本症例後、同様にインフルエンザにて本剤服用中に意識消失した症例を経験した。2例が同様の症状であったことから本剤との因果関係が強く疑われた。			意識消失については、本剤再投与にて再発していないことから、インフルエンザの影響が大きいと考える。		
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		
			意識消失		
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(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)					
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-05000146		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	05/02/12	05/02/12	05/02/16										
白血球数	/mm ³			3140		3590										
好中球数 (%)	%			64.3		42.1										
リンパ球 (%)	%			22.0		43.2										
単球 (%)	%			13.1		11.7										
好酸球数 (%)	%			0.3		2.2										
好塩基球 (%)	%			0.3		0.8										
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			459		460										
ヘモグロビン	g/dL			14.5		14.2										
ヘマトクリット	%			41.6		40.6										
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			17.7		19.0										
総蛋白 (血清)	g/dL					7.2										
総ビリルビン	mg/dL			0.7		0.8										
AST (GOT)	IU			27		18										
ALT (GPT)	IU			18		14										
AL-P	IU			207		189										
LD	IU			180		162										
γ-GTP	IU			16		16										
クレアチンキナーゼ	IU/L			73		43										
尿素窒素 (血清)	mg/dL			8.7		6.4										
血中クレアチニン	mg/dL			0.83		0.73										
ナトリウム	mEq/L			140		141										
カリウム	mEq/L			3.7		4.1										
クロール	mEq/L			106		104										
C-反応性蛋白	mg/dL			0.7		0.5										
アミラーゼ	IU/L	130	400	48		33										
TCH				114		115										
平均赤血球容積 (MCV)	fL	83	93	90.6		88.3										
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	27	32	31.6		30.9										
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	32	36	34.9		35.0										
RDW				12.4		12.4										

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-05000146		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	05/02/12	05/02/12	05/02/16										
PDW				11.1		12.4										
尿比重				1.022												
尿PH				7.5												
UP				+												
UG				-												
尿ケトン体				+												
潜血				-												
ウロビリノーゲン(尿)	mg/日	0.5	2.0	N												
尿ビリルビン				-												
尿亜硝酸塩				-												
尿白血球反応				-												
尿色調				淡黄												
尿混濁				-												
U-RBC				1-4												
U-WBC				1-4												
尿沈渣 扁平上皮				1-4												
尿沈渣 尿細管上皮				1-4												
凝集法				-												
TPAb (I)				-												
HBsAg				0.9		-										
HCVAb				0.48												
HCV				-												
インフルエンザ A				-												
インフルエンザ B				+												
その他の情報の有無																
診断に関連する検査及び処置の結果																

129

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-05000146		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	05/02/10	継続	インフルエンザ (B型) (原疾患)	外来、職業 [REDACTED]					
								MedDRA	Version (9.1)

(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-05000146	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	05/02/12	05/02/12			無	
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル		05/02/13	05/02/13				
3.	日本	カロナール	アセトアミノフェン		05/02/12	05/02/13				
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. タミフル:	
2.									3. カロナール:	
3.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (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-05000146	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				意識消失、 意識消失		
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)		

132

(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-05000160	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04月21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	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	女性										
年齢	6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 UNKNOWNDRUG	リン酸オセルタミビル アセトアミノフェン			S 0	経口 経口	GAP POR	75mg/2回 1日 (不明)	05/03/04	05/03/05	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	筋痛 (両上肢脱力を伴う筋肉痛)		筋痛			05/03/05				未	
重・非	感覚障害 (上半身皮膚知覚異常)		感覚異常			05/03/05				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■■■■ 2005/03/04 インフルエンザ確定診断実施せず。発症時の自他覚所見：発熱、関節痛 インフルエンザに対して、本剤150mg/日投与開始(～3/5)。 2005/03/05 両上肢脱力を伴う筋肉痛、上半身皮膚知覚異常発現。(重篤でない軽微でない)											
							MedDRA	Version (9.1)			

133

(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-05000160	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		
インフルエンザに伴う末梢神経障害の可能性がある。 (神経内科専門医による精査中)			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、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		
			両上肢脱力を伴う筋肉痛、 上半身皮膚知覚異常		
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の協力が得られないため、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 筋痛：記載なし PDR, CDS: 記載なし 感覚異常：記載なし PDR, CDS: 記載なし</p> <p>2. 累積報告件数 筋痛：(国内) 7件 (今回の報告を含む) (外国) 報告なし 感覚異常：(国内) 1件 (今回の報告を含む) (外国) 2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-05000160		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-05000160		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 [REDACTED]								
										MedDRA	Version (9.1)	

135

(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-05000160		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		05/03/04	05/03/05				
2.	日本	UNKNOWNDRUG		アセトアミノフェン		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.	筋痛			REPORTER						関連あるかも/わずかに関連		1.	タミフル:
	感覚障害			REPORTER						関連あるかも/わずかに関連		2.	UNKNOWNDRUG:
	筋痛			COMPANY						関連あるかも/わずかに関連			
	感覚障害			COMPANY						関連あるかも/わずかに関連			
2.													
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (9.1)	

136

(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-05000160	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 筋痛、 筋痛 感覚異常、 感覚障害			
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)		

137

(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-05000322	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08日		第一報入手日	2005年03月07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)		発作性夜間血色素 尿症 インフルエンザ 再生不良性貧血 慢性腎不全 濃厚赤血球輸血						
患者略名	●	体重 Kg							
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	05/03/06	05/03/07	インフルエンザ
ハロテスチン	フルオキシメステロン	0	経口	TAB	4mg/3回	1日	00/11/09		
プレドニン	プレドニゾン	0	経口	TAB	10mg/1回	1日	01/05/24		
セルベックス	テブレノン	0	経口	POR	50mg/3回	1日	01/05/24		
ユベラン	ニコチン酸トコフェロール	0	経口	POR	200mg/3回	1日	01/05/31		
スローケー	塩化カリウム	0	経口	SRT	600mg/2回	1日	03/01/30		
ペルサンチン	ジピリダモール	0	経口	POR	150mg/2回	1日	03/01/30		
ムコソルバン	塩酸アンブロキシール	0	経口	POR	15mg/3回	1日	05/03/04	05/03/07	
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	POR	15mg/3回	1日	05/03/04	05/03/07	
フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル	0	経口	TAB	100mg/3回	1日	05/03/04	05/03/07	
PL	非ピリン系感冒剤(4)	0	経口	GRA	1g/3回	1日	05/03/04	05/03/07	
ノイトロジン	レノグラステム(遺伝子組換え)	0	皮下	INJ	100µg/1回	1日	05/03/06	05/03/06	
ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	0	経口	POR	60mg/1回	1日	05/03/07	05/03/07	

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 (全身性痙攣)	全身痙攣		05/03/07	05/03/07			軽

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-05000322	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>身長、体重不明。 2005/03/01 咳嗽等の感冒様症状出現。 2005/03/03 38°Cを越える発熱出現。 2005/03/04 外来受診。ムコソルバン、メジコン、フロモックス、PL処方。ノイトロジン静注し帰宅。 2005/03/06 発熱、倦怠感持続のため救急外来受診。迅速検査にてインフルエンザB (+)。 慢性腎不全 (BUN 56、Cre 6.41) に配慮し、本剤75mg/日として3日分処方。 その日に75mg服用。 2005/03/07 朝、7時頃に本剤を含む全ての薬剤を服用し、経過観察のため11時頃来院。 12時頃、トイレに行った直後に全身性の強直性痙攣が出現し、数分間持続。 その後通常状態に戻るも、痙攣の前半部の記憶は定かでない。 その日の検査でBUN 89、Cre 11.12、GRP 29.7等の増悪認めため、他院搬送。</p>										
							MedDRA	Version (9.1)		

139

(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-05000322	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		
インフルエンザの発症に伴い、予測を上回る腎機能の増悪があったため、本剤の血中濃度がかなり高濃度になった可能性は否定できない。			本剤投与後に発現しており本剤との関連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		
			全身性痙攣		
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(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)					
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-05000322		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	05/01/18	05/02/08	05/03/01	05/03/04	05/03/04	05/03/06	05/03/07		
白血球数	/mm ³	4300	8000	1100	1400	900	900	1000	1700	3200		
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	450	510	202	199	137	138	140	171	132		
ヘモグロビン	g/dL	12.4	17.2	7.2	7.1	5.3	5.0	5.0	6.2	4.8		
ヘマトクリット	%	38	54	22.9	22.1	16.4	15.7	15.7	18.4	13.0		
PL-C	x10000/ μ L	18	34	11.2	7.7	7.6	6.9	7.0	6.2	6.8		
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.4	0.1	0.2	<0.1	1.0	1.0	13.1	29.7		
総蛋白(血清)	g/dL	6.5	8.5	6.7	7.0	6.5	6.6	6.8	7.6	7.1		
アルブミン(血清)	g/dL	3.5	5.0				3.7		3.9	3.5		
尿酸(血清)	mg/dL	3.2	7.5							13.0		
尿素窒素(血清)	mg/dL	7	18	31	47	52	46	46	56	89		
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.1	4.15	4.26	4.72	5.01	5.03	6.41	11.12		
ナトリウム	mEq/L	137	146	140	140	140	139		138	133		
カリウム	mEq/L	3.8	5.1	3.7	3.8	3.8	3.9		3.3	3.9		
クロール	mEq/L	98	108	106	106	107	107		104	98		
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0	0.8	1.1	1.2	1.4	1.4	1.8	2.5		
直接ビリルビン	mg/dL	0.0	0.2				0.6			0.9		
AST(GOT)	IU	12	40	62	112	176	226	229	287	331		
ALT(GPT)	IU	10	45	46	58	50	91	94	92	81		
アマラーゼ	IU/L	40	200				246			244		
クレアチンキナーゼ	IU/L	30	200	359	1019	1287	1570	1556		3166		
LD	IU	250	500	2086	3441	4390	6360	5493	6690	8140		
SP	mmHg									84		
DP	mmHg									38		
PR	回/分									68		
SpO2	%									98		
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												

141

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-05000322	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
診断に関連する検査及び処置の結果					
					MedDRA
					Version (9.1)

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-05000322	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)
発作性夜間血色素尿症		継続	PNH (原疾患)	外来、職業 [REDACTED]	ノイトロジン	05/03/04	05/03/04		
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)						
再生不良性貧血	98	継続	合併症						
慢性腎不全	00	継続	合併症						
濃厚赤血球輸血	71	05/03/04							
					MedDRA	Version (9.1)			

142

(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-05000322	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	05/03/06	05/03/07				
2.	日本	ハロテスチン	フルオキシメステロン	投与量変更せず	00/11/09					
3.	日本	プレドニン	プレドニゾン	投与量変更せず	01/05/24					
4.	日本	セルベックス	テプレノン	投与量変更せず	01/05/24					
5.	日本	ユベラN	ニコチン酸トコフェロール	投与量変更せず	01/05/31					
6.	日本	スローケー	塩化カリウム	投与量変更せず	03/01/30					
7.	日本	ペルサンチン	ジピリダモール	投与量変更せず	03/01/30					
8.	日本	ムコソルバン	塩酸アンブロキシソール		05/03/04	05/03/07				
9.	日本	メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン		05/03/04	05/03/07				
10.	日本	フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル		05/03/04	05/03/07				
11.	日本	PL	非ピリン系感冒剤 (4)		05/03/04	05/03/07				
12.	日本 (日本)	ノイトロジン	レノグラステム (遺伝子組換え)		05/03/06	05/03/06				
13.	日本	ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム		05/03/07	05/03/07				
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.	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		2. ハロテスチン:	
2.									3. プレドニン:	
3.									4. セルベックス:	
4.									5. ユベラN:	
									6. スローケー:	
								MedDRA	Version (9.1)	

143

(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-05000322	第1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.	ペルサンチン:					
6.						8.	ムコソルバン:					
7.						9.	メジコン:					
8.						10.	フロモックス:					
9.						11.	PL:					
10.						12.	ノイトロジン:					
11.						13.	ロキソニン:					
12.												
13.												
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-05000322	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			全身痙攣、 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)			

145

(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-05000394	第4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11日		第一報入手日	2005年03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)		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)			インフルエンザ 脳症					
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	05/03/15	05/03/15	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	05/03/16	05/03/18	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	05/03/19	05/03/19	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		05/03/19	05/03/26			回
重・重	落ち着きのなさ	不穏		05/03/19	05/03/26			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 ■
 2005/03/15
 39°Cの発熱あり。前医受診。インフルエンザと診断され本剤を投与される。夕方から内服。(75mg/日)
 2005/03/16
 (~3/18) 自宅で寝ていた。発熱の有無など詳細不明。本剤内服。(150mg/日 ~3/18)
 2005/03/19夜
 自宅内をフラフラ歩く。スリッパを履き間違える。トイレを出てから電気をつける等の異常言動が出現。言葉数も少なくなった。意識障害、不
 穏状態発現。インフルエンザウイルス罹患後の脳症と判断。
 朝、本剤内服にて中止。(75mg/日)
 2005/03/20
 インフルエンザ確定診断実施。
 結果：ウイルス検出されず、サンプル：咽頭粘液、自他覚所見：発熱(39°C)。
 入院。意識レベルJCS-3、restless。他神経症状なし。頭部CT上異常所見なし。同日よりステロイドパルス療法(メチルプレドニゾン 1000mg
 /日×3日間)施行。症状は翌日より急速に軽快。
 2005/03/22午後
 ほぼもとの状態に回復する。

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-05000394	第4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									
頭部MRIでも特に異常所見は認めなかった。 2005/03/26 意識障害、不穏状態回復。退院。									
								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-05000394	第4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		
インフルエンザ罹患後の良性脳症なのか、本剤の副作用なのか判断がつかねる。 3/22の白血球数増加はステロイドパルス療法を行った影響と思われる。			本剤投与後に発現しているが、原疾患による高熱の影響が大きいと考える。		
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		
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 国内、GDS:記載なし 2. 累積報告件数 落ち着きのなさ 国内1件 (今回の報告を含む) 国外報告なし					
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-05000394		第4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	05/03/20	05/03/22									
白血球数	/mm ³	4100	10000	3300	16450									
好中球数 (%)	%	40.0	91.0		82.0									
リンパ球 (%)	%	27.0	46.0		8.0									
単球 (%)	%	3.0	7.0		2.0									
好酸球数 (%)	%	1.0	6.0		0.0									
好塩基球 (%)	%	0.0	1.0		0.0									
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	420	560	440	419									
ヘモグロビン	g/dL	13	17	10.9	10.1									
ヘマトクリット	%	40	51	34.4	33.2									
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	15.4	33.0	21.6	22.0									
総蛋白(血清)	g/dL	6.6	8.2		6.6									
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.3	0.4	0.4									
AST (GOT)	IU	10	30	24	21									
ALT (GPT)	IU	6	30	20	19									
AL-P	IU	103	338		220									
LD	IU		234	279	244									
γ-GTP	IU	9	55		11									
ChE	IU	110	250	176										
クレアチンキナーゼ	IU/L	55	175	299	181									
尿素窒素(血清)	mg/dL	7.0	20.0	13.0	14.5									
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	1.0	0.6	0.5									
尿酸(血清)	mg/dL	3.0	7.0		2.5									
ナトリウム	mEq/L	136	148	138	138									
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	3.9	3.7									
クロール	mEq/L	98	109	104	107									
カルシウム	mg/dL	8.5	10.0	9.3	9.2									
リン	mg/dL	2.8	4.7	3.1										
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3	0.3	0.1									
UP					-									
UG					-									
潜血					-									
プロトロンビン時間	秒	11.6	12.8		10.6									

MedDRA

Version (8.1)

149

(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-05000394			第4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	05/03/20	05/03/22								
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	28.0	38.0		21.5								
血糖(ブドウ糖)	mg/dL	70	107		132								
体温	℃			36.8									
SP	mmHg			155									
DP	mmHg			85									
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-05000394			第4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	インフルエンザウイルス感染症(原疾患)	外来、職業									
脳症	05/03/19	継続	インフルエンザ罹患後の脳症(原疾患)										
										MedDRA	Version (8.1)		

150

(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-05000394		第4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	05/03/15	05/03/15				
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		減量	05/03/16	05/03/18				
3.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止	05/03/19	05/03/19				
評価対象となる副作用/有害事象名				評価の情報源			医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	意識レベルの低下 落ち着きのなさ 意識レベルの低下 落ち着きのなさ			REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY					不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown		1. タミフル: 2. タミフル: 3. タミフル:	
2.	意識レベルの低下 落ち着きのなさ 意識レベルの低下 落ち着きのなさ			REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY					不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown			
3.	意識レベルの低下 落ち着きのなさ 意識レベルの低下 落ち着きのなさ			REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY					不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown			
報告された死因							剖検		剖検による死因			
									MedDRA		Version (8.1)	

151

(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-05000394	第4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 不穏、 落ち着きのなさ			
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)		

152

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-05000602	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04月01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	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)	cm							
患者略名		体重		インフルエンザ アトピー性皮膚炎 食物アレルギー 乳アレルギー 食物アレルギー					
性別	女性	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	25mg/2回	1日	05/03/04		インフルエンザ 過敏症
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	S	経口	SYR	1.69mL/3回	1日	05/03/04		
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	S	経口	SYR	2.33mL/3回	1日	05/03/04		
ザジテン	フマル酸ケトチフェン	S	経口	SYR	0.6mg/2回	1日	04/10/14		
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	SYR	2.67mL/3回	1日	05/03/04	05/03/09	
ピオフェルミン	ラクトミン	0	経口	POW	0.33g/3回	1日	05/03/04	05/03/09	

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 (意識消失)	意識障害	10秒	05/03/07	05/03/07			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: []
 2005/03/03
 (11:30) 日本脳炎ワクチン接種。
 2005/03/04
 (4:00) 発熱 38.9℃。
 (11:00) 当院小児科受診。迅速診断キットでB型インフルエンザと診断。
 (12:00) インフルエンザB型に対して、本剤25mg服用。以後1日2回服用(〜3/9)。
 最高体温 39.9℃
 2005/03/05
 最高体温 39.8℃
 2005/03/06

(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-05000602	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>最高体温 38.8℃ 2005/03/07 体温37.0℃台。 (17:00) 入眠。 (21:00) 覚醒し、食事(鍋物(豚肉・白菜・人参・椎茸)、コロッケ)を摂食。 (21:30頃) 突然転倒し、意識消失(約10秒間)、顔色不良(約10分間) (22:00) 他院受診。意識回復・清明。 血液検査異常なく、脳波検査を勧められた。 2005/03/08 当院小児科受診。心電図検査、血液検査施行。異常所見を認めず。 2005/03/15 脳波検査施行。異常所見を認めず。 2005/03/22 全脳MRI検査施行。異常所見を認めず。</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-05000602	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>一般に意識障害(意識消失)があれば痙攣・不整脈・低血糖・電解質異常などがその原因として考えられる。そこで発現日および後日に各種検査を行っているが、いずれも否定的な所見であった。また、食物アレルギー(アナフィラキシー)の可能性も検査結果から否定された。インフルエンザ罹患直後であったこと、日本脳炎ワクチン接種後であったことも考慮しなければならないが、本剤服薬中であったことも重要な点である。 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意識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大きいと考える。</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		
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】重篤な副作用:意識障害 記載あり 累積報告件数:意識障害(国内)19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 (8.1)

(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-05000602		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	05/03/04	05/03/05	05/03/06	05/03/07	05/03/08						
白血球数	/mm ³	5000	8000				7600	5700						
好中球数 (%)	%							56.0						
リンパ球 (%)	%							36.0						
単球 (%)	%							7.2						
好酸球数 (%)	%							0.5						
好塩基球 (%)	%							0.3						
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	480				458	447						
ヘモグロビン	g/dL	12	16				12.3	11.7						
ヘマトクリット	%	35	48				37.7	37.5						
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13	32				35.2	28.8						
総蛋白 (血清)	g/dL	6.4	8.3				6.9							
AST (GOT)	IU	12	35				48	46						
ALT (GPT)	IU	6	40				17	14						
AL-P	IU	106	335				504	492						
LD	IU	112	212				369	408						
クレアチンキナーゼ	IU/L	42	89				118	126						
尿素窒素 (血清)	mg/dL	7.4	19.5				8.6							
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	1.0				0.3							
ナトリウム	mEq/L	135	147				140							
カリウム	mEq/L	3.4	4.8				3.6							
クロール	mEq/L	98	110				107							
カルシウム	mg/dL	8.3	10.4				9.7							
リン	mg/dL	27	4.5				4.0							
C-反応性蛋白	mg/dL		0.5				≤0.1							
空腹時血糖	mg/dL	70	110				101							
体温	°C			39.9	39.8	38.8	37度台							
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														

156

(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-05000602	第1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-05000602	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	05/03/04	継続	インフルエンザB型 (原疾患)	外来、職業	日本脳炎ワクチン	05/03/03	05/03/03		
アトピー性皮膚炎		継続	合併症						
食物アレルギー			卵白 (アナフィラキシーショック)						
乳アレルギー			牛乳 (アナフィラキシーショック)						
食物アレルギー			バナナ (アナフィラキシーショック)						
					MedDRA	Version (8.1)			

157

(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-05000602	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	投与量変更せず	05/03/04						
2.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	投与量変更せず	05/03/04						
3.	日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	投与量変更せず	05/03/04						
4.	日本	ザジテン	フマル酸ケトチフェン	投与量変更せず	04/10/14						
5.	日本	ムコダイン	カルボシステイン		05/03/04	05/03/09					
6.	日本	ビオフェルミン	ラクトミン		05/03/04	05/03/09					
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.	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	2. アスベリン:			
2.								3. ペリアクチン:			
3.								4. ザジテン:			
4.								5. ムコダイン:			
5.								6. ビオフェルミン:			
6.											
報告された死因					剖検		剖検による死因				
							MedDRA		Version (8.1)		

158

(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-05000602	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 意識障害、 意識レベルの低下			
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)		

159

(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-05000676	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	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 季節性アレルギー						
患者略名	■■■■	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	37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	05/03/09	05/03/10	インフルエンザ
アレジオン	塩酸エピナスチン	0	経口	TAB	20mg/1回	1日	04/08/16		季節性アレルギー
ボルタレン	ジクロフェナクナトリウム	0	経口	TAB	25mg/3回	1日	05/03/08		上気道の炎症
フスコデ	鎮咳配合剤 (1)	0	経口	TAB	2DF/3回	1日	05/03/08		上気道の炎症
ペレックス	非ピリン系感冒剤 (2)	0	経口	GRA	1g/3回	1日	05/03/08		上気道の炎症
マーズレンS	アズレンスルホン酸ナトリウム・L-levodopa	0	経口	GRA	0.5g/3回	1日	05/03/08		胃粘膜病変
ラックビーR	耐性乳酸菌製剤 (2)	0	経口	POW	1g/3回	1日	05/03/08		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	意識消失 (意識消失発作)	意識消失		05/03/10	05/03/10			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 ■■■■
 2005/03/09
 インフルエンザ疑いの為、本剤処方し、夜1cap (75mg/日) 服用。
 インフルエンザ確定診断 (サンプル採取箇所: 咽頭ぬぐい液) 結果: インフルエンザウイルス検出されず。
 自覚症状: 38.3°Cの発熱、咽頭痛、咳、軟便
 2005/03/10
 (朝) 本剤1cap服用。
 約1時間後、家人の目前で突然の意識消失発作出現。5秒程度の短時間で全く後遺症残さず元の状態に戻るも、本人はその間の記憶が全く無いとの事。本人はそのまま仕事に出勤し、その後家人が当院に連絡。念の為、本剤服用中止を指示し来院する様、連絡。
 2005/03/11
 翌日の来院となったが、全身状態全く変化なく、血圧、心電図も異常無しの為、経過観察とした。これまで意識消失の既往歴は無い。

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-05000676	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									
								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-05000676	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		
平成15年2月より花粉症の治療で通院中、これまでの投薬歴より本剤、ポルタレン、ラックBRが当院ではこの患者さんへの初回投与である。本剤と今回の意識消失発作との因果関係は不明であるが、関与の可能性が否定できない。5秒程度の意識消失発作で、後遺症も全く無いが、車の運転等、日中活動時であれば、重大な事態と成り得た可能性あり。			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		
			意識消失発作		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意の記載状況 記載済み					
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-05000676		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-05000676		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 季節性アレルギー		継続 継続	原疾患 花粉症 (合併症)	外来、職業								
										MedDRA	Version (9.1)	

(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-05000676		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	05/03/09	05/03/10	10分			
2.	日本	アレジオン		塩酸エピナスチン		投与量変更せず	04/08/16					
3.	日本	ボルタレン		ジクロフェナクナトリウム		投与量変更せず	05/03/08					
4.	日本	フスコデ		鎮咳配合剤(1)		投与量変更せず	05/03/08					
5.	日本	ペレックス		非ピリン系感冒剤(2)		投与量変更せず	05/03/08					
6.	日本	マーズレンS		アズレンスルホン酸ナトリウム・L-テグタミン		投与量変更せず	05/03/08					
7.	日本	ラックビーR		耐性乳酸菌製剤(2)		投与量変更せず	05/03/08					
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.	意識消失	REPORTER						関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:		
	意識消失	COMPANY						関連あるかも/わずかに関連		2. アレジオン:		
2.										3. ボルタレン:		
3.										4. フスコデ:		
4.										5. ペレックス:		
5.										6. マーズレンS:		
6.										7. ラックビーR:		
7.												
報告された死因						剖検		剖検による死因				
								MedDRA		Version (9.1)		

164

(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-05000676	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				意識消失、 意識消失		
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-05000768	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 新医薬品等の区分 該当なし
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)			
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 てんかん 気管支炎					
患者略名	■	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	2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	75mg/2回	1日	05/03/08	05/03/09	インフルエンザ
テグレトール	カルバマゼピン	0	経口	POR	(不明)				
セレニカR	バルプロ酸ナトリウム	0	経口	POR	(不明)				
リボトリール	クロナゼパム	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・非	眼の脱臼 (眼球上転)	眼球転位		05/03/09	05/03/10			回
重・非	ジスキネジー (不随意運動(四肢))	四肢不随意運動		05/03/09	05/03/10			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 ■■■■■
2005/03/08
インフルエンザ治療の為、本剤の投与を開始。(150mg/日)
2005/03/09
眼球上転、不随意運動(四肢)が発現。
本剤の投与を中止。
2005/03/10
眼球上転、不随意運動(四肢)は回復。

(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-05000768	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		
元来強剛性脳性麻痺があるが、本剤の服用により、錘体外路症状と思われる症状が出現(増強?)したと考えられる。			本症例は本来強剛性脳性麻痺を合併しており、その影響によるものと考えられるが、情報不足のため本剤との因果性は評価できない。		
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		
			眼球上転、 不随意運動(四肢)		
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情報入手困難であった。本情報は弊社医薬情報担当者からの報告に基づき作成した。これをもって完了報告とする。 使用上の注意の記載状況 記載なし 累積報告件数 国内 眼の脱臼: 1件(今回の報告を含む) ジスキネジー2件(今回の報告を含む) 国外報告なし					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.0)

167

(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-05000768	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-05000768	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 てんかん 気管支炎		継続 継続 継続	原疾患 合併症 合併症	職業 [REDACTED]					
					MedDRA				
					Version (8.0)				

168

(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-05000768	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	05/03/08	05/03/09				
2.	日本	テグレトール	カルバマゼピン	不明						
3.	日本	セレニカR	バルプロ酸ナトリウム	不明						
4.	日本	リボトリール	クロナゼパム	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.	眼の脱臼 ジスキネジー	REPORTER	REPORTER				関連あり/Yes		1. タミフル:	
	眼の脱臼 ジスキネジー	COMPANY	COMPANY				関連あり/Yes		2. テグレトール:	
2.							関連あり/Yes		3. セレニカR:	
3.							関連あり/Yes		4. リボトリール:	
4.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (8.0)	

169

(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-05000768	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 眼球転位、 眼の脱臼 四肢不随意運動、 ジスキネジー			
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)			

170

(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-05000870	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 新医薬品等の区分 該当なし
最新情報入手日	2005年04月18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)	
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	女性								
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	GAP	75mg/2回	1日	05/02/26	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・非	味覚異常 (味覚障害)	味覚障害		05/03/04	05/03/10			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 ████████
2005/02/26
インフルエンザ (B) 発症。本剤150mg/日投与開始 (~3/2)。
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
2005/03/04
インフルエンザ軽快。味覚・嗅覚なし (味覚障害 (重篤でない軽微でない)、嗅覚障害 (重篤でない軽微でない) 発現)。
2005/03/10
味覚障害、嗅覚障害回復。

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-05000870	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		
味覚、嗅覚障害は持続しており、3/4でインフルエンザ症状は軽減していました。線香もタバコのおいもわからず、味覚は全くなし。インフルエンザBの症状とも考えています。			本剤投与後に発現しており、本剤との関連性は完全には否定できないが、インフルエンザの影響が強いと考える。		
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		
			味覚障害		
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 国内、GDS：記載なし 2. 累積報告件数 味覚異常 国内7件 (今回の報告を含む) 国外1件					
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-05000870		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-05000870		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、								

MedDRA

Version (9.1)

(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-05000870	第2報	一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし		
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	05/02/26	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.	味覚異常		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1.	タミフル:
	味覚異常		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-05000870		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 味覚障害、 味覚異常	
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)		

175

(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-05000873	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09月07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	30日	身長	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴		インフルエンザ ◎ その他の医学的に重要な状態	新医薬品等の区分 該当なし		
発現国(情報源)	日本(日本)	cm							
患者略名		体重							
性別	女性	Kg							
年齢	2歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	GAP	75mg/2回	1日	05/03/11	05/03/13	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	05/03/11	05/03/13	インフルエンザ
フスコデ	鎮咳配合剤(1)	0	経口	SYR	3mL/3回	1日	05/03/11		インフルエンザ
ムコソルバン:液	塩酸アンブロキシール	0	経口	SOL	3mL/3回	1日	05/03/11		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	痙攣 (痙攣)	痙攣		05/03/13	05/03/13			回
重・非	失神 (失神)	失神		05/03/13	05/03/13			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: []
 過去の本剤服薬歴: なし
 2005/03/11
 インフルエンザ治療の為、本剤の投与を開始。(150mg/日 ~3/13)
 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: 鼻粘膜
 ・発症時自他覚所見: 発熱、咳嗽
 2005/03/13
 (12:00) 正午過ぎ(本剤服薬後1~2時間後)、腹痛、嘔吐、手足のしびれあり。意識消失。失神、痙攣発現。患者の夫によると、手足を引き
 つらせていたが、ベッドに運ぶと数分で軽快。特に処置せず。
 (12:06) 失神、痙攣回復。
 夜、本剤投与。何事もなかった。
 2005/03/14

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-05000873	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									
再受診。特別な身体所見は認めず。									
								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-05000873	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>患者の弁のみによるが、真実味あり信用すべき。因果関係不明。経過は軽微といえるが、屋外歩行中や運転中だと重大な結果もありうるので軽微でないとした。腹痛、嘔吐、手足の痺れ、意識消失については迷走神経反射も考えうるが、それを生じるきっかけは特になし。(嘔吐?) 失神、痙攣発現によりPLは中止したが、フスコデ、ムコソルバンは継続投与し異常なし。少なくともこの2剤は関連なし。PLは不明。 本剤も関係ないと思うが、あくまで印象である。(あまりに軽く、短時間であり、同日夜に再度服用したがこの時は何事もなかった。)</p>			<p>本剤投与後に発現していることから、本剤と有害事象との因果関係は否定出来ないが、再投与により発現していないことから本剤の影響よりもインフルエンザが原因と考えられる。</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		
			痙攣、失神		
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 <重大な副作用>精神・神経症状 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-05000873		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	05/03/14	05/03/11	05/03/14								
白血球数	/mm ³			5000										
好中球数 (%)	%			55.8										
リンパ球 (%)	%			34.6										
単球 (%)	%			8.6										
好酸球数 (%)	%			0.8										
好塩基球 (%)	%			0.2										
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			436										
ヘモグロビン	g/dL			13.3										
ヘマトクリット	%			40.3										
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			17.1										
AST (GOT)	IU			15										
ALT (GPT)	IU			19										
AL-P	IU			192										
LD	IU			124										
γ-GTP	IU			13										
尿素窒素(血清)	mg/dL			4.7										
血中クレアチニン	mg/dL			0.5										
尿酸(血清)	mg/dL			3.4										
ナトリウム	mEq/L			137										
カリウム	mEq/L			4.1										
クロール	mEq/L			104										
C-反応性蛋白	mg/dL			0.13										
UP				-										
UG				-										
潜血				-										
体温	°C			36.3	37.7	36.1								
SP	mmHg			98										
DP	mmHg			60										
PR	回/分			70										
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														

179

(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-05000873	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-05000873	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	05/03/11	継続	インフルエンザ (B) (原疾患)	外来、職業 [REDACTED]					
									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-05000873		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		05/03/11 05/03/13						無					
2.	日本	PL		非ピリン系感冒剤 (4)				05/03/11 05/03/13											
3.	日本	フスコデ		鎮咳配合剤 (1)		投与量変更せず		05/03/11											
4.	日本	ムコソルバン:液		塩酸アンブロキシール		投与量変更せず		05/03/11											
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.	痙攣 失神 痙攣 失神			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: 2. PL: 3. フスコデ: 4. ムコソルバン:液:			
2.																			
3.																			
4.																			
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-05000873		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、 失神、 失神			
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)		

182

(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-05000880	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04月18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)	
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	女性								
年齢	6歳		曝露時の妊娠期間					新医薬品等の区分 該当なし	

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	05/03/11	05/03/15	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・非	味覚異常 (味覚障害)	味覚障害		05/03/14	05/03/23			回
重・非	嗅覚錯誤 (嗅覚障害)	嗅覚障害 NOS		05/03/14	05/03/23			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■■■■
2005/03/11
インフルエンザB型治療の為、本剤の投与を開始。(150mg/日)
2005/03/14
味覚障害、嗅覚障害発現(重篤でない軽微でない)。味覚、嗅覚なし。
2005/03/15
本剤の投与終了。
2005/03/16
プレドニン5mg 2T 分2 2日分処方。
2005/03/23
味覚障害、嗅覚障害軽快。
(インフルエンザ確定診断)
・測定日: 2005/3/11
・結果: Flu B
・サンプル採取箇所: 鼻腔
・本剤服用Point: 投与1~5日目 朝夕

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-05000880	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>持続して認めていた(味覚嗅覚障害)。味覚はどれも消失していた。 3/14インフルエンザ症状軽減。インフルエンザBの為の味覚障害とも考えられる。</p>			<p>本剤投与後に発現しており、本剤との関連性は完全には否定できないが、インフルエンザの影響が大きいと考える。</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		
			味覚障害、 嗅覚障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意の記載状況 国内、CDS：記載なし</p> <p>2. 累積報告件数 味覚異常 国内：7件 (今回の報告を含む) 国外：1件 嗅覚異常 国内：1件 (今回の報告を含む) 国外：報告なし</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-05000880		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-05000880		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	05/03/11	継続	B型インフルエンザ (原疾患)	外来、職業									

MedDRA Version (9.1)

(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-05000880	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	05/03/11	05/03/15				
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.	味覚異常	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
	嗅覚錯誤	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連			
	味覚異常	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連			
	嗅覚錯誤	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-05000880	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 嗅覚障害NOS、 嗅覚錯誤			
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-05001017	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26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	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 老年痴呆 胃潰瘍					
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名	■■■■	体重 Kg							
性別	女性								
年齢	7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	05/02/21	05/02/21	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	05/02/22	05/02/25	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	05/02/26	05/02/26	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	05/02/28	05/02/28	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	05/03/01	05/03/04	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	05/03/05	05/03/05	インフルエンザ
アリセプト	塩酸ドネペジル	0	経口	TAB	5mg/1回	1日			老年痴呆
ザンタック	塩酸ラニテジン	0	経口	TAB	150mg/1回	1日			胃潰瘍
アルサルミン	スクラルファート	0	経口	FGR	1g/3回	1日			胃潰瘍

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		05/03/09	05/03/15			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■■■■
2005/02/21
インフルエンザA, B型治療の為、本剤の投与を開始。(150mg/日)
2005/03/05
本剤2クール投与後、中止。
2005/03/09
意識障害が発現。
2005/03/10

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-05001017	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>入院。補液開始。終日眠っており覚醒しない。 2005/03/11 短時間は開眼するようになった。 2005/03/12 うなづきあり。食事少量摂取。 2005/03/13 反応性回復。 2005/03/15 返答可能となり、食事全量摂取。意識障害は回復。 2005/04/14 退院(独歩)。 (インフルエンザ確定診断) ・測定日: 2005/2/21、26 ・結果: Flu A, B ・サンプル採取箇所: 鼻 ・発症時に認められた自他覚所見: 発熱 ・本剤服用Point: (1クール) 投与1日目 夕、投与2~5日目 朝夕、投与6日目 朝 (2クール) 投与1日目 夕、投与2~5日目 朝夕、投与6日目 朝</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-05001017	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>傾眠が強い状態で、睡眠薬がききすぎている感じだった。補液のみで回復し、現在は独歩となっている。血中濃度と関係あるのかもしれない。睡眠薬は内服していない。老人では内服後期に副作用でる可能性があると思う。</p>			<p>本剤投与後に発現しており、本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザ長期罹患の影響も考えられる。</p>		
今後の対応					
今後とも同様の副作用情報の収集に努め、評価していく。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			意識障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意記載状況 記載済 (重大な副作用：精神・神経症状；意識障害、幻覚他)					
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-05001017		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	05/03/10	05/03/11	05/03/14									
総蛋白(血清)	g/dL			7.0											
アルブミン(血清)	g/dL			4.1											
総ビリルビン	mg/dL			1.23											
AL-P	IU			201											
AST(GOT)	IU			18											
ALT(GPT)	IU			6											
γ-GTP	IU			19											
LD	IU			282											
アミラーゼ	IU/L			201											
総コレステロール	mg/dL			363											
トリグリセリド(中性脂肪)	mg/dL			126											
HDLコレステロール	mg/dL			99.4											
尿素窒素(血清)	mg/dL			25.1											
血中クレアチニン	mg/dL			0.4											
尿酸(血清)	mg/dL			2.8											
ナトリウム	mEq/L			141											
クロール	mEq/L			90											
カリウム	mEq/L			2.4											
C-反応性蛋白	mg/dL			0.3											
血糖	mg/dL			174											
A-G				1.4											
尿比重		1.002	1.030			1.025									
尿pH		4.5	8.0			5.5									
UP	mg/dL					1+									
UG	mg/dL					3+									
尿ウロビリノーゲン	mg/dL	-999999	1.0			1+									
尿ビリルビン	mg/dL					-									
尿ケトン体	mg/dL					+/-									
潜血	個/mcL					+/-									
白血球反応						+/-									
亜硝酸反応						-									

191

(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-05001017		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	05/03/10	05/03/11	05/03/14								
U-RBC	/毎				1-4/H									
U-WBC	/毎				5-9H									
尿沈渣 扁平上皮細胞	/毎				<1/H									
尿沈渣 移行上皮細胞	/毎				<1/H									
尿細管上皮細胞	/毎				<1/H									
細菌					1+									
細菌塊					1+									
便潜血検査						-								
細胞数	/3				3									
L/N 比					3/0									
髄液蛋白定量	mg/dL				62.0									
髄液糖定量	mg/dL				102									
髄液クロール	mEq/L				116.0									
白血球数	/mm ³			8800										
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			413										
ヘモグロビン	g/dL			13.2										
ヘマトクリット	%			40										
平均赤血球容積 (MCV)	fL	83	93	97										
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	27	32	32										
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	32	36	33										
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			23.3										
分節核球	%			95										
リンパ球 (%)	%			2										
単球 (%)	%			3										
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														

192

(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-05001017	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-05001017	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 老年痴呆 胃潰瘍		継続 継続	原疾患 原疾患 合併症	外来、職業 [REDACTED]						
					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-05001017	第2報	一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし		
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	05/02/21	05/02/21				
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	05/02/22	05/02/25				
3.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	05/02/26	05/02/26				
4.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	05/02/28	05/02/28				
5.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	05/03/01	05/03/04				
6.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	05/03/05	05/03/05				
7.	日本	アリセプト	塩酸ドネペジル	投与量変更せず						
8.	日本	ザンタック	塩酸ラニチジン	投与量変更せず						
9.	日本 (日本)	アルサルミン	スクラルファート	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		医薬品に関するその他情報	
1.	意識レベルの低下	REPORTER					関連あり/Yes		1.	タミフル:
	意識レベルの低下	COMPANY					関連あり/Yes		2.	タミフル:
2.	意識レベルの低下	REPORTER					関連あり/Yes		3.	タミフル:
	意識レベルの低下	COMPANY					関連あり/Yes		4.	タミフル:
3.	意識レベルの低下	REPORTER					関連あり/Yes		5.	タミフル:
	意識レベルの低下	COMPANY					関連あり/Yes		6.	タミフル:
4.	意識レベルの低下	REPORTER					関連あり/Yes		7.	アリセプト:
	意識レベルの低下	COMPANY					関連あり/Yes		8.	ザンタック:
5.	意識レベルの低下	REPORTER					関連あり/Yes		9.	アルサルミン:
	意識レベルの低下	COMPANY					関連あり/Yes			
6.	意識レベルの低下	REPORTER					関連あり/Yes			
	意識レベルの低下	COMPANY					関連あり/Yes			
							MedDRA		Version (8.1)	

194

(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-05001017	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
7.						
8.						
9.						
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-05001017	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)			

196

(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-05001027	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17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	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	5歳		曝露時の妊娠期間						新医薬品等の区分 該当なし

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	05/03/07	05/03/09	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/1回	1日	05/03/10	05/03/10	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	味覚消失 (味覚喪失)	味覚消失		05/03/08				未
重・非	無嗅覚 (嗅覚喪失)	嗅覚消失		05/03/08				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■■■■
2005/03/07
インフルエンザに対して、本剤150mg/日投与開始。
2005/03/08
本剤服用後2日目より、味・嗅覚の喪失あり。
2005/03/10
本剤服薬4日目で中止。念のため耳鼻科受診を勧め、ビタメジン 3c、A.T.P 3T 各分3 3日分を投与したが、味・嗅覚喪失改善されず。
以後耳鼻科で投薬を受けている。
2005/03/14
味・嗅覚喪失未回復。
<インフルエンザ確定診断結果>
・実施日：平成17年3月7日
・結果：Flu B、・サンプル採取箇所：鼻腔拭い液
・発症時自他覚所見：(1) 突然の発熱 38°C~、(2) 咳嗽、咽頭痛、鼻汁、(3) 関節痛、倦怠感

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-05001027	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
本剤が味覚喪失、嗅覚喪失の原因と判断した理由：服薬後の発症。これ以前に既往歴なし。			本剤投与後に発現していることから、本剤と味覚消失、無嗅覚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大きいと考える。		
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		
			味覚喪失、 嗅覚喪失		
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：記載なし 2. 累積報告件数 味覚異常：(国内) 8件 (外国) 1件 味覚消失：(国内) 1件 (今回の報告を含む) (外国) 報告なし 嗅覚錯誤：(国内) 2件 (外国) 報告なし 無臭覚：(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-05001027	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-05001027	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	05/03/07	継続	B型インフルエンザ (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-05001027	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	05/03/07	05/03/09				
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/03/10	05/03/10				
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.	味覚消失 無嗅覚	REPORTER	REPORTER				関連あり/Yes		1. タミフル:	
	味覚消失 無嗅覚	COMPANY	COMPANY				関連あり/Yes		2. タミフル:	
2.	味覚消失 無嗅覚	REPORTER	REPORTER				関連あり/Yes			
	味覚消失 無嗅覚	COMPANY	COMPANY				関連あり/Yes			
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (8.0)	

200

(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-05001027	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名			
親の略名	親の性別	最終月経日	発現時の妊娠期間			味覚消失、 味覚消失、 嗅覚消失、 無嗅覚			
曝露時の妊娠期間									
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA			Version (8.0)		

(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-05001028	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24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	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	■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	1.65g/2回	1日	05/02/23	05/02/24	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	譫妄 (譫妄(意味のわからない事を言う))		譫妄				05/02/24	05/02/25			軽	
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過												
身長、体重■■■■ 2005/02/23 インフルエンザに対して、本剤3.3g/日投与開始。 2005/02/24 譫妄(意味のわからない事を言う)発現。 本剤投与中止。 2005/02/25 軽快。												
							MedDRA	Version (8.1)				

202

(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-05001028	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、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		
			謬妄(意味のわからない事を言う)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は初回情報入手時、予測可能・軽微症例(対応不要)として企業評価を行ったが、平成17年3月16日にMAHIにより重篤と評価されたため、同日を起算日として、予測可能・重篤症例(30日報告)とし、報告を行うものである。</p> <p>当症例については、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、これ以上の調査は困難であるため、当情報をもって最終報告とする。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況 本剤<重大な副作用>謬妄 記載済み</p> <p>2. 累積報告件数 謬妄：(国内)11件(今回の報告を含む) (外国)1件</p>					
引用文献			資料一覧		

203

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-05001028	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力できなかった。					
					MedDRA
					Version (8.1)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-05001028	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	職業 ■■■					
					MedDRA				
					Version (8.1)				

204

(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-05001028	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	05/02/23	05/02/24				
評価対象となる副作用/有害事象名				評価の情報源			医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 譫妄				REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
譫妄				COMPANY					関連あるかも/わずかに関連			
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-05001028	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 譫妄、 譫妄			
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-05001125	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04月01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	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名	●	体重 Kg		インフルエンザ					
性別	男性								
年齢	6歳		曝露時の妊娠期間						

新医薬品等の区分
該当なし

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	GAP	75mg/1回	1日	05/02/22	05/02/22	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	250mg/1回	1日	05/02/22	05/02/22	インフルエンザ
エリスロシン錠	ステアリン酸エリスロマイシン	0	経口	TAB	200mg/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 (タミフルのアレルギー反応(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
(昼頃) 本院受診後、外食先の食堂で本剤75mg、ムコダイン250mg、エリスロシン200mgを服用したところ数分後(5分以内位)意識がなくなる。この為その食堂で救急車が呼ばれた。救急車到着後間もなく意識がもどってきた為、自分で症状の回復すると推測し、救急車を帰し、家人の運転で帰宅。自宅静養。
2005/02/25
本院再診。上記の報告を受ける。意識障害の原因は種々の原因が考慮されるが、本院の薬を初回の服薬時に意識障害の発現をみたため、インフルエンザの際には今後本剤を投薬を受ける可能性が高く、本人も何らかの検査を望んだ為、DLSTの検査をした。本剤DLST結果 S.I.値 217%陽性

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-05001125	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>今回の意識障害の原因は抗原抗体反応による薬によるものか Epilepsy etc. . . によるものかは不詳である。しかし、今後インフルエンザを患った時には本剤の使用が必要と思われる為、本人の希望もあり、DLST (即時型ではないが) の検査した所、S. I. 217%陽性となった。</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、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		
			タミフルのアレルギ反応 (意識障害)		
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：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-05001125			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	05/02/22	05/03/05								
白血球数	/mm ³	4000	8500	6500									
AST (GOT)	IU	8	40	20	24								
ALT (GPT)	IU	5	40	20	23								
AL-P	IU	104	338		338								
血中クレアチニン	mg/dL	0.7	1.3	1.9									
尿酸(血清)	mg/dL	3.5	7.6	5.9									
ナトリウム	mEq/L	136	148	144									
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	4.2									
クロール	mEq/L	100	110	107									
C-反応性蛋白	mg/dL		0.5	0.1	8.67								
空腹時血糖	mg/dL			107									
ST	%		180	217									
DLST タミフル	%			478									
DLST コントロール	%			226									
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-05001125			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	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-05001125		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		05/02/22	05/02/22				
2.	日本	ムコダイン		カルボシステイン				05/02/22	05/02/22				
3.	日本	エリスロシン錠		ステアリン酸エリスロマイシン				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						おそらく関連あり		1. タミフル:	
2.	意識レベルの低下			COMPANY						おそらく関連あり		2. ムコダイン:	
3.												3. エリスロシン錠:	
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-05001125	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	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)									
				MadDRA			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-05001224	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09月26日		第一報入手日	2005年03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)		
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	●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	55mg/2回	1日	05/03/18	05/03/18	インフルエンザ
ポララミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン	0	経口	POR	(不明)				
アタラックスP	パモ酸ヒドロキシジン	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	幻覚 (幻覚)	幻覚		05/03/18	05/03/18			回
重・重	落ち着きのなさ (不穏状態)	不穏		05/03/18	05/03/18			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: ●
2005/03/18
午前中に受診。検査キットでインフルエンザAと診断。10:30頃本剤服用(110mg/日)。その後入眠。
13:30頃、覚醒直後から幻覚などの異常行動が出現。
当日中に再度受診し、生食点滴にて症状回復。

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-05001224	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		
			幻覚、 不穏状態		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
詳細調査を依頼したが、担当医の協力が得られないため、本情報をもって完了報告とする。 使用上の注意記載状況 <重大な副作用>精神・神経異常 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-05001224	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-05001224	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	A型インフルエンザ感染症 (原疾患)	外来、職業					
					MedDRA				
					Version (8.1)				

214

(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-05001224		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	05/03/18	05/03/18	3時間			
2.	日本	ポララミン		d-マレイン酸クロルフェニラミン		不明						
3.	日本	アタラックス-P		パモ酸ヒドロキシジン		不明						
評価対象となる副作用/有害事象名				評価の情報源			医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	幻覚 落ち着きのなさ 幻覚 落ち着きのなさ			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.											2. ポララミン:	
3.											3. アタラックス-P:	
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-05001224		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 不穏、 落ち着きのなさ	
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-05001259	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05月27日		第一報入手日	2005年03月22日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合)		
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名		体重 Kg		インフルエンザ					
性別	男性								
年齢	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	40mg/2回	1日	05/02/26	05/03/02	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	70mg/1回	1日	05/03/05		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	譫妄 (夢遊状態)	譫妄		05/02/27	05/03/02			回
重・非	幻視 (幻視)	幻視		05/02/27	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:不明、体重:19.7kg
2005/02/26
(朝)発熱のため受診。インフルエンザBの診断。本剤4mg/kg/日投与開始。
2005/02/27
(24:00)突然起きだし、げらげら笑い出し、つまむような手の動作とともに「これがとれない」「OK」と繰り返す。発熱39℃以上。
2005/02/28
(朝)同様の動作を繰り返す。発熱39℃以上。
2005/03/01
(朝)来院。意識正常。
(夜)39℃発熱。「早く早く」と口走る。
2005/03/02
解熱。
2005/03/03
(朝)来院。意識正常。36.8℃。
2005/03/05
インフルエンザA型にかかり本剤70mg分2投与。

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-05001259	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									
2005/03/06 (夕方) 解熱。副作用の発現なし。 <インフルエンザ確定診断> ・実施日：平成17年2月26日 ・結果：Flu B ・サンプル採取箇所：鼻咽頭 ・発症時自覚症状：発熱、咽頭発赤 <本剤投与状況> ・本剤服用Point：2月26日～3月2日 朝・夕 ・処方形態：分包後									
								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-05001259	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型にかかり、本剤4回投与後に発熱時(39℃以上)のとき、夢遊状態(幻視)が認められた。合併症、併用薬剤、外科処置などない。 兄弟に以前ダイアップ使用時に興奮状態が出現したことがある。体質的な要因もあるのかもしれない。 本剤以外に考えられる要因：高熱時のみ発現(39℃以上の発熱時に発現したが、体温38℃台あるいは37℃では発現しなかった。) 3月に再度インフルエンザ罹患し、本剤投与せず高熱が出たが同様の症状は現れなかった。原因は本剤・高熱どちらによるものか特定できず不明である。しかし、事実として本剤服用中、39℃以上の高熱があった時に症状が出ている。</p>			<p>本剤投与後に発現していることから、本剤と譫妄、幻視との因果関係は否定できないが、39℃以上の高熱時において発現していることおよび再投与では生じていないことからインフルエンザの影響が大きいと考えられる。</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		
			夢遊状態、 幻視		
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：＜重大な副作用＞記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.0)

219

(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-05001259	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-05001259	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	05/02/26	継続	インフルエンザB (原疾患)	外来、職業					
					MedDRA	Version (8.0)			

220

(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-05001259	第2報	一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし									
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名							
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	05/02/26	05/03/02			無								
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	不明	05/03/05				無								
評価対象となる副作用/有害事象名			評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報								
1.	譫妄	幻視	譫妄	幻視	REPORTER	REPORTER	COMPANY	COMPANY	REPORTER	REPORTER	COMPANY	COMPANY	REPORTER	REPORTER	COMPANY	COMPANY	1. タミフル: 2. タミフル:
2.	譫妄	幻視	譫妄	幻視	REPORTER	REPORTER	COMPANY	COMPANY	REPORTER	REPORTER	COMPANY	COMPANY	REPORTER	REPORTER	COMPANY	COMPANY	
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-05001259	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日				譫妄、 譫妄、 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 (8.0)		

222

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-05001265	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04月21日		第一報入手日	2005年03月22日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	報告された死因(死亡の場合)				
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)	cm								
患者略名		体重	インフルエンザ 高血圧							
性別	女性	Kg								
年齢	5歳	曝露時の妊娠期間								

新医薬品等の区分
該当なし

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	05/03/04	05/03/06	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	05/03/07	05/03/07	インフルエンザ
メイアクト	セフジトレンピボキシル	0	経口	TAB	100mg/3回	1日	05/03/04	05/03/08	急性気管支炎
ダーゼン	セラペプターゼ	0	経口	TAB	10F/3回	1日	05/03/04	05/03/08	急性気管支炎
アストミン	リン酸ジメモルファン	0	経口	TAB	20mg/3回	1日	05/03/04	05/03/08	急性気管支炎
プリンペラン	メトクロプラミド	0	経口	TAB	5mg/3回	1日	05/03/04	05/03/08	悪心
コランテル	ジサイクロミン・水酸化アルミニウム配合剤	0	経口	FGR	1g/3回	1日	05/03/04	05/03/08	悪心
UNKNOWNDRUG	酸化マグネシウム	0	経口	POW	0.1g/3回	1日	05/03/04	05/03/08	便秘予防

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	悪夢 (悪夢)	悪夢		05/03/04	05/03/07			回
重・非	悪夢 (悪夢)	悪夢		05/03/05	05/03/07			回
重・非	悪夢 (悪夢)	悪夢		05/03/06	05/03/07			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: cm 体重: kg
 2005/03/03
 インフルエンザA発症。発熱: 38.0°C (平熱: 35.5°C)。
 2005/03/04
 発熱: 37.3°Cにて受診。インフルエンザ確定診断実施。結果: Flua サンプル採取箇所: 鼻腔

(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-05001265	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									
<p>発症時自覚所見：発熱（39℃）、全身の関節痛、食欲不振、頭痛、めまい、咳嗽、悪心。 本剤150mg/日投与開始。 夜、悪夢出現。（重篤でない軽微でない） 発熱：39.0℃ 亡くなった人たち（ご先祖様や知人）が毎晩夢に出てきたり、又、たくさんのへビが出てきたり、自分の体が奈落の底に落ちていくようになった。 （3/5, 6も出現） 2005/03/05 発熱：37.0℃ 2005/03/06 発熱：37.0℃ 2005/03/07 発熱：35.4℃。平熱化し、自覚症状は改善。朝、本剤内服し、夜投与中止。 夜から悪夢を見なくなった。回復。</p>									
								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-05001265	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>因果関係は判然としないが、05/3/7の夜の本剤を中止させたが、その夜からは悪夢は見えていないので、本剤による悪夢かもしれない。 併用薬は05/3/7~3/8と服用しているが、悪夢はみていない。 悪夢は体調の関係もあり何ともいえないが、本剤の可能性もありうる。</p>			<p>本剤投与後に発現しているが、インフルエンザによる発熱の影響が大きいと考える。</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		
			悪夢、 悪夢、 悪夢		
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 国内、CDS：記載なし 他剤記載なし 2. 累積報告件数 国内1件 (今回の報告を含む) 国外報告なし</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.1)

225

(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-05001265		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	05/03/03	05/03/04	05/03/04	05/03/05	05/03/06	05/03/07					
白血球数	/mm ³	3900	9800						2600					
好中球数 (%)	%								74.3					
リンパ球 (%)	%								21.5					
単球 (%)	%								4.2					
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³								412					
ヘモグロビン	g/dL								12.7					
ヘマトクリット	%								38.7					
血小板数	x10 ⁴ /mm ³								17.9					
C-反応性蛋白	mg/dL								1.73					
体温	°C			38.0	37.3	39.0(夜)	37.0	37.0	35.4					
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 (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-05001265		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	05/03/03	継続	インフルエンザ (A) (原疾患)	外来、職業 ()										
高血圧	98/02/02	継続	高血圧症 (合併症)											

MedDRA

Version (9.1)

(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-05001265	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	05/03/04	05/03/06				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/03/07	05/03/07				
3. 日本	メイアクト	セフジトレンピボキシ ル		05/03/04	05/03/08				
4. 日本	ダーゼン	セラペプターゼ		05/03/04	05/03/08				
5. 日本	アストミン	リン酸ジメモルファン		05/03/04	05/03/08				
6. 日本	プリンペラン	メトクロプラミド		05/03/04	05/03/08				
7. 日本	コランテル	ジサイクロミン・水酸 化アルミニウム配合剤		05/03/04	05/03/08				
8. 日本	UNKNOWNDRUG	酸化マグネシウム		05/03/04	05/03/08				
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.	悪夢	REPORTER				関連あるかも/わずかに 関連		1. タミフル:	
	悪夢	REPORTER				関連あるかも/わずかに 関連		2. タミフル:	
	悪夢	REPORTER				関連あるかも/わずかに 関連		3. メイアクト:	
	悪夢	COMPANY				関連あるかも/わずかに 関連		4. ダーゼン:	
	悪夢	COMPANY				関連あるかも/わずかに 関連		5. アストミン:	
	悪夢	COMPANY				関連あるかも/わずかに 関連		6. プリンペラン: その他の使用理由: 食欲不振	
	悪夢	COMPANY				関連あるかも/わずかに 関連		7. コランテル: その他の使用理由: 食欲不振	
	悪夢	COMPANY				関連あるかも/わずかに 関連		8. UNKNOWNDRUG:	
2.	悪夢	REPORTER				関連あるかも/わずかに 関連			
	悪夢	REPORTER				関連あるかも/わずかに 関連			
	悪夢	REPORTER				関連あるかも/わずかに 関連			
	悪夢	COMPANY				関連あるかも/わずかに 関連			
						MedDRA	Version (9.1)		

(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-05001265	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
3.	悪夢	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	
4.	悪夢	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	
5.						
6.						
7.						
8.						
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-05001265	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 悪夢、 悪夢、 悪夢、 悪夢、 悪夢			
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)			

(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-05001338	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04月21日		第一報入手日	2005年03月22日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態			報告された死因(死亡の場合)	
副作用	30日	身長	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)	● cm		インフルエンザ					
患者略名	●	体重							
性別	男性	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	05/03/05	05/03/06	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	05/03/07	05/03/07	インフルエンザ
メイアクト	セフジトレンピボキシル	0	経口	TAB	10F/3回	1日	05/03/05	05/03/14	急性気管支炎
ダーゼン	セラペプターゼ	0	経口	TAB	10F/3回	1日	05/03/05	05/03/14	急性気管支炎
アストミン	リン酸ジメモルファン	0	経口	TAB	20F/3回	1日	05/03/05	05/03/14	急性気管支炎
プリンペラン	メトクロプラミド	0	経口	TAB	10F/3回	1日	05/03/05	05/03/14	悪心
コランテル	ジサイクロミン・水酸化アルミニウム配合剤	0	経口	FGR	0.5g/3回	1日	05/03/05	05/03/14	悪心
マーズレンS	アズレンスルホン酸ナトリウム・L-レグルタミン	0	経口	FGR	0.5g/3回	1日	05/03/05	05/03/14	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・非	悪夢 (悪夢)	悪夢		05/03/05	05/03/07			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: ● cm 体重: ● kg
 2005/03/04
 発熱38°C。
 2005/03/05
 受診。下熱剤服用し36.8°C。
 インフルエンザB型治療の為、本剤の投与を開始。(150mg/日)
 (夜)悪夢出現。(重篤でない軽微でない)
 2005/03/06
 発熱38.3°C。

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-05001338	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										
<p>(夜)悪夢出現。(重篤でない軽微でない) 亡くなられた母親が連日にわたり夢に出て来た。悪夢とはいえないかもしれないが本人は気味が悪いと恐がっていた。</p> <p>2005/03/07 発熱36.5℃。二日間連続して悪夢を見たと言い来院。 (夜)本剤を中止させたら、母親は夢に出て来なくなった。 自覚症状は改善。</p> <p>2005/03/08 (~3/9)通院。 2005/03/10 完治。(最終受診日) (インフルエンザ確定診断)</p> <ul style="list-style-type: none">・測定日: 2005/3/5・結果: Flu B・サンプル採取箇所: 鼻腔・発症時に認められた自他覚所見: 発熱38℃、頭痛、全身の関節痛、咳嗽、悪心、食欲不振・本剤服用Point: 投与1~2日目 朝夕 投与3日目 朝										
							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-05001338	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		
因果関係は難しいが、本剤との関連はあるかもしれない。併用薬は3月14日まで服用していたが悪夢はみえていない。体調の関係もあり、たまたま2日連続で母親が夢に出てきたのかもしれないし、本剤によるものかもしれないし何とも言えない。			本剤投与後に発現しているが、インフルエンザによる発熱の影響が大きいと考える。		
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		
			悪夢		
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 国内、CDS：記載なし 2. 累積報告件数 国内1件（今回の報告を含む） 国外報告なし					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.1)

232

(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-05001338		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	05/03/05	05/03/07									
白血球数	/mm ³	3900	9800	3200	2100									
好中球数 (%)	%			67.3	48.5									
リンパ球 (%)	%			20.9	38.0									
単球 (%)	%			10.6	13.0									
好酸球数 (%)	%			0.6	0.5									
好塩基球 (%)	%			0.6	0.0									
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			419	431									
ヘモグロビン	g/dL			12.8	12.8									
ヘマトクリット	%			38.5	40.5									
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			16.2	15.0									
C-反応性蛋白	mg/dL			1.79	3.05									
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-05001338		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	05/03/03	継続	インフルエンザ (B) (原疾患)	外来、職業										

MedDRA Version (9.1)

233

(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-05001338	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	05/03/05	05/03/06				
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/03/07	05/03/07				
3.	日本	メイアクト	セフジトレンピボキシ ル		05/03/05	05/03/14				
4.	日本	ダーゼン	セラペプターゼ		05/03/05	05/03/14				
5.	日本	アストミン	リン酸ジメモルファン		05/03/05	05/03/14				
6.	日本	プリンペラン	メトクロプラミド		05/03/05	05/03/14				
7.	日本	コランテル	ジサイクロミン・水酸 化アルミニウム配合剤		05/03/05	05/03/14				
8.	日本	マーズレンS	アズレンスルホン酸ナ トリウム・L-テグルタ ミン		05/03/05	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.	悪夢		REPORTER				関連あるかも/わずかに 関連		1. タミフル:	
	悪夢		COMPANY				関連あるかも/わずかに 関連		2. タミフル:	
2.	悪夢		REPORTER				関連あるかも/わずかに 関連		3. メイアクト:	
	悪夢		COMPANY				関連あるかも/わずかに 関連		4. ダーゼン:	
3.									5. アストミン:	
4.									6. プリンペラン:	その他の使用理由: 食欲不振
5.									7. コランテル:	その他の使用理由: 食欲不振
6.									8. マーズレンS:	その他の使用理由: 食欲不振
7.										
8.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (9.1)	

234

(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-05001338	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	悪夢、悪夢						
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)		

235

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-05001513	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25日		第一報入手日	2005年03月22日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	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 慢性腎不全 胃炎 気管支炎 脳梗塞 血液透析					
患者略名	●●●								
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/2回	1日	05/03/09	05/03/11	インフルエンザ
テオドール	テオフィリン	S	経口	TAB	200mg/2回	1日	05/03/11	05/03/12	気管支炎
ペレックス	非ピリン系感冒剤(2)	S	経口	GRA	1g/2回	1日	05/03/11	05/03/12	気管支炎
パナン	セフボドキシムプロキセチル	S	経口	TAB	100mg/2回	1日	05/03/11	05/03/12	気管支炎
カロナール	アセトアミノフェン	O	経口	TAB	400mg/1回	1日	05/03/09	05/03/09	インフルエンザ
バイアスピリン	アスピリン	O	経口	TAB	100mg/1回	1日			脳梗塞
アルファロール	アルファカルシドール	O	経口	POW	0.25μg/1回	1日			慢性腎不全
デパケン	バルプロ酸ナトリウム	O	経口	TAB	100mg/1回	1日			脳梗塞
アブレース	トロキシピド	O	経口	TAB	100mg/2回	1日			胃炎
ロコルナール	トラピジル	O	経口	TAB	100mg/2回	1日			脳梗塞
カルタン	沈降炭酸カルシウム	O	経口	TAB	1000mg/3回	1日			慢性腎不全
レンドルミン	プロチゾラム	O	経口	TAB	0.25mg/1回	1日			不眠症
ガスマチン	クエン酸モサプリド	O	経口	TAB	5mg/3回	1日			胃炎
ソランタール	塩酸チアラミド	O	経口	TAB	100mg/3回	1日	05/03/05	05/03/12	気管支炎
フスコデ	鎮咳配合剤(1)	O	経口	TAB	1DF/3回	1日	05/03/05	05/03/12	気管支炎

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	痙攣 (けいれん重積発作)	痙攣発作	3時間	05/03/12	05/03/12			回

(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-05001513	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

身長：不明、体重：●kg
 2005/03/05
 咳、発熱 (38.5°C)、嘔声出現し、ソラントール3T、フスコデ3T処方。
 2005/03/09
 悪寒、発熱 (39.7°C)、喘鳴、咳あり。インフルエンザ確定診断結果 (サンプル採取箇所：鼻汁) : Flu B
 タより本剤、カロナール頓用 (2T) 投与開始。
 2005/03/11
 朝までで本剤投与中止。
 解熱するも喘鳴改善なく、テオドール (200) 2T、バナン2T、ベレックス2g投薬。
 2005/03/12
 (6:00) 左口角のけいれんに始まり、全身痙攣 (clonic convulsion) をきたし、近医に救急搬送され、セルシン10mg投与。一旦止まるも再度痙攣が続き、チトゾール、アレピアチン (250mg)、フェノバル (100mg) 投与し、9時まで間欠的に続いた。
 頭部CTでは、陳旧性の変化のみ。
 (9:00) けいれん重積発作回復。
 (10:30) 当院に転院。アレピアチン250mg追加。
 以降けいれんは生じなかった。意識は清明。
 脳波検査でてんかん波 (異常) は認めなかった。

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-05001513	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>本例は脳梗塞の既往があり、その部位が起源となって全身性けいれんをきたしたと考えられる。脳梗塞後、けいれんを生じていなかったことより、今回の原疾患であるインフルエンザあるいは新たに追加した治療薬が誘因になったと考えられる。インフルエンザはけいれん発症時解熱しており、意識障害などないことより関与は否定的である。併用薬では本剤が考えられ、本例は透析患者であるにもかかわらず1日2カプセル、2日間投与の中止後1日以内にけいれん生じており、関与した可能性が高いと考える。 テオドール、ペレックス、パナンの投与量は適応範囲内で関与の可能性は低いと考える。</p>			<p>本症例は慢性腎不全であり、本剤の過剰投与例である。本剤投与後に発現していることからけいれん重積発作と本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザ、既往症の脳梗塞あるいは時間的關係から併用薬の影響が大きいと考える。</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		
			けいれん重積発作		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>再調査を試みたが、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。 1. 使用上の注意記載状況 本剤：重大な副作用に記載済み テオドール：重大な副作用に記載済み ペレックス：記載なし パナン：記載なし</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-05001513		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	05/03/07	05/03/07	05/03/09	05/03/12	05/03/18	05/03/28	05/03/28			
白血球数	/mm ³	3500	8500	3100			8700	4400	4000				
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	360	490	337			353	365	339				
ヘモグロビン	g/dL	11.5	15.0	10.8			11.3	11.4	10.9				
ヘマトクリット	%	34	45	33.6			36.9	37.3	34.9				
平均赤血球容積 (MCV)	fL	83	93	99.0			103.0	102.0	103.0				
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	28	34	32.0			31.6	31.1	32.1				
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	32	36	32.1			30.6	30.5	31.1				
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14	35	8.6			8.9	14.8	14.3				
好中球数 (%)	%	45	75	56.1			82.9	58.4	55.4				
好酸球数 (%)	%	1	5	2.4			0.0	5.1	2.7				
好塩基球 (%)	%	0	1	1.1			0.2	0.9	0.6				
単球 (%)	%	1	6	17.3			7.7	12.0	8.5				
リンパ球 (%)	%	20	45	23.1			9.2	23.6	32.7				
空腹時血糖	mg/dL	70	105				118						
白血球像目視 桿状核球	%	0	6	3.0									
白血球像目視 分葉核球	%	45	70	52.0									
白血球像目視 好塩基球	%	0	1	2.0									
白血球像目視 好酸球	%	1	5	1.0									
白血球像目視 単球	%	1	6	24.0									
白血球像目視 リンパ球	%	20	45	18.0									
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.4	0.8			11.8	1.1					
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.3	6.8			6.6						
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.3	4.3			3.8						
A-G		1.3	2	1.72			1.36						
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.2			0.3						
AL-P	IU	32	140	46			82						
AST (GOT)	IU	5	25	17			38	20					

239

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-05001513		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	05/03/07	05/03/07	05/03/09	05/03/12	05/03/18	05/03/28	05/03/28			
ALT(GPT)	IU	5	30	8			16	9					
γ-GTP	IU	0	50	37			118						
ChE	IU	3400	6700	3404			3465						
LD	IU	275	512	292			487						
クレアチンキナーゼ	IU/L	30	165				151						
アミラーゼ	IU/L	38	141				42						
尿素窒素(血清)	mg/dL	5	20	63.5	20.5		24.1		72.1	23.4			
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	1.2	10.2	4.3		6.7		8.9	3.7			
尿酸(血清)	mg/dL	2.6	6.0	8.9	3.0		3.9		7.9	2.7			
総コレステロール	mg/dL	150	220	170			184						
中性脂肪	mg/dL	50	150	49									
ナトリウム	mEq/L	135	147	138	140		139		139	142			
カリウム	mEq/L	3.3	4.8	4.7	3.4		4.4		5.1	3.1			
クロール	mEq/L	97	109	107	106		104		108	109			
カルシウム	mEq/L	4.3	5.2	4.5	4.9				4.1	4.5			
リン	mg/dL	2.5	4.4	5.2	2.1				5.2	1.9			
マグネシウム	mg/dL	1.7	2.4	2.2	2.0				2.2	1.9			
バルプロ酸ナトリウム	mcg/mL	50	100	26			16						
ガラス板法定性							-						
TPHA法定性							-						
HBs抗原							<8						
Flu A				-		-							
Flu B				-		+							
赤沈 30分	mm/30M						9						
赤沈 1時間	mm/H						25						
赤沈 2時間	mm/2H						58						
尿 色調							正						
尿 混濁							なし						
尿 pH							7.0						
尿 蛋白定性							2+						
尿 糖定性							3+						
尿 ウロビリノーゲン定性							N						

240

(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-05001513		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	05/03/07	05/03/07	05/03/09	05/03/12	05/03/18	05/03/28	05/03/28				
尿 潜血反応							2+							
尿沈査 赤血球	/HPF						1-4							
尿沈査 白血球	/HPF						<1							
尿沈査 扁平上皮	/HPF						5-9							
尿沈査 粘液糸							+							
尿沈査 細菌							+							
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-05001513		第2報	一般的名称		リン酸オセルタミビル					該当なし		
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴									
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)					
インフルエンザ	04/03/09	継続	B型インフルエンザウイルス感染 (原疾患)	外来、職業 (●●●)										
慢性腎不全	04/03/15	継続	合併症											
胃炎		継続	慢性胃炎 (合併症)											
気管支炎	05/03/11	継続	合併症											
脳梗塞	94		脳梗塞 (右側) 既往症											
血液透析	04/03/15	継続												

MedDRA Version (9.1)

241

(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-05001513	第2報	一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	05/03/09	05/03/11				
2. 日本	テオドール	テオフィリン	投与中止	05/03/11	05/03/12				
3. 日本	ペレックス	非ピリン系感冒剤 (2)	投与中止	05/03/11	05/03/12				
4. 日本	バナン	セフポドキシムプロキセチル	投与中止	05/03/11	05/03/12				
5. 日本	カロナール	アセトアミノフェン		05/03/09	05/03/09				
6. 日本	バイアスピリン	アスピリン	投与量変更せず						
7. 日本	アルファロール	アルファカルシドール	投与量変更せず						
8. 日本	デパケン	バルプロ酸ナトリウム	投与量変更せず						
9. 日本	アブレース	トロキシピド	投与量変更せず						
10. 日本	ロコルナール	トラピジル	投与量変更せず						
11. 日本	カルタン	沈降炭酸カルシウム	投与量変更せず						
12. 日本	レンドルミン	プロチゾラム	投与量変更せず						
13. 日本	ガスモチン	クエン酸モサブリド	投与量変更せず						
14. 日本	ソランタール	塩酸チアラミド		05/03/05	05/03/12				
15. 日本	フスコデ	鎮咳配合剤 (1)		05/03/05	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.	痙攣	REPORTER				おそらく関連あり		1.	タミフル:
	痙攣	COMPANY				おそらく関連あり		2.	テオドール:
2.								3.	ペレックス:
3.								4.	バナン:
4.								5.	カロナール:
						MedDRA	Version (9.1)		

242

(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-05001513	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.					6. バイアスピリン:
6.					7. アルファロール:
7.					8. デバケン:
8.					9. アブレース:
9.					10. ロコルナール:
10.					11. カルタン:
11.					12. レンドルミン:
12.					13. ガスモチン:
13.					14. ソラントール:
14.					15. フスコデ:
15.					
報告された死因			剖検	剖検による死因	
				MedDRA	Version (9.1)

243

(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-05001513	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日	発現時の妊娠期間		痙攣発作、 痙攣			
曝露時の妊娠期間								
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (9.1)		

244

(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-05001646	第3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05月18日		第一報入手日	2005年03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	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	05/03/22		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	05/03/22	05/03/22	
ダーゼン	セラペプターゼ	0	経口	TAB	10F/3回	1日	05/03/22	05/03/22	
SP	塩化デカリニウム	0	口腔咽頭	LOZ	(頓用)				
アンヒバ	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	(頓用:1回 量200mg)				
ソルデム3A	維持液(3)	0	静脈内点滴	INJ	(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・非	意識消失 (意識消失(失神))	意識消失		05/03/22	05/03/22			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：不明
2005/03/21
体温38.5℃。
2005/03/22
発熱(体温37.5℃)、咳、咽頭痛、頭痛の為、本院受診。インフルエンザウイルス抗原検査にて、B型インフルエンザと判定し本剤(75mg/日)処方。
(~3/26)
夜間トイレで意識消失(重篤でない軽微でない)発現。
意識消失していた時間：5分以内と思われる。家族が発見。
転倒し、腰痛出現。腰椎骨折(非重篤)。骨折による整形外科入院：無。
意識消失(失神)は回復。

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-05001646	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>2005/03/23 整形外科で腰椎にヒビが入っていると診断される。</p> <p>2005/03/25 当院再診。痛み(腰椎)は軽快し、自力歩行であった。その後整形外科でフォロー。 体温36.6℃。インフルエンザ回復。</p> <p>2005/03/26 本剤投与終了。</p> <p>(インフルエンザ確定診断)</p> <ul style="list-style-type: none">・測定日: 2005/3/22・結果: Flu B・サンプル採取箇所: 鼻腔・発症時に認められた自覚所見: 発熱、全身倦怠感・本剤服用Point: 投与1日目 夕 投与2~5日目 朝							
						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-05001646	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		
<p>本剤減量(20→10/日)後は失神なし。本剤と失神の関連は、はっきりしないが疑われる。おそらく高熱が脱水など全身状態の悪化に伴う湿疹の影響が強いと思うが、本剤の関与も否定できないと思う。 本剤以外の要因：インフルエンザ、高熱</p>			<p>本剤投与後に発現しているが、本剤再投与により再発していないことより、インフルエンザの影響が強く疑われる。</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		
			意識消失(失神)		
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 意識消失：記載済み					
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-05001646			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	05/03/21	05/03/22	05/03/25								
体温	℃			38.5	37.5	26.6								
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 (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-05001646			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	05/03/21	継続	インフルエンザ (B型) (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-05001646	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	投与量変更せず	05/03/22					
2.	日本	PL	非ピリン系感冒剤 (4)		05/03/22	05/03/22				
3.	日本	ダーゼン	セラペプターゼ		05/03/22	05/03/22				
4.	日本	SP	塩化デカリニウム	不明						
5.	日本	アンヒバ	アセトアミノフェン	不明						
6.	日本	ソルデム3A	維持液 (3)	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 関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
	意識消失		COMPANY						2. PL:	
2.									3. ダーゼン:	
3.									4. SP:	
4.									5. アンヒバ:	
5.									6. ソルデム3A:	
6.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (8.0)	