

(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	REPORTER					不明/Unknown		1. タミフル: 2. タミフル: 3. タミフル:	
	意識レベルの低下 落ち着きのなさ	REPORTER					不明/Unknown			
	意識レベルの低下 落ち着きのなさ	COMPANY					不明/Unknown			
2.	意識レベルの低下 落ち着きのなさ	REPORTER					不明/Unknown			
	意識レベルの低下 落ち着きのなさ	REPORTER					不明/Unknown			
	意識レベルの低下 落ち着きのなさ	COMPANY					不明/Unknown			
3.	意識レベルの低下 落ち着きのなさ	REPORTER					不明/Unknown			
	意識レベルの低下 落ち着きのなさ	REPORTER					不明/Unknown			
	意識レベルの低下 落ち着きのなさ	COMPANY					不明/Unknown			
	意識レベルの低下 落ち着きのなさ	COMPANY					不明/Unknown			
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-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)

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
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	
ビオフェルミン	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

MedDRA

Version (8.1)

153

(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ぬが、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 食物アレルギー		継続	合併症 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: 2. アスベリン: 3. ペリアクチン: 4. ザジテン: 5. ムコダイン: 6. ビオフェルミン:	
2.	意識レベルの低下		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連			
3.										
4.										
5.										
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 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)			

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-グルタミン	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)

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)			

(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)											
							ModDRA		Version (9.1)		

165

(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)												
患者略名	■	体重 Kg		インフルエンザ てんかん 気管支炎									
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
テグレートール	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 眼の脱臼 ジスキネジー	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY					関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes		1. タミフル: 2. テグレトール: 3. セレニカR: 4. リボトリール:	
2.										
3.										
4.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (8.0)	

169