

(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・レーグルタミン	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 XXXXXXXXXX										

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-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.	デパケン:
8.							9.	アプレース:
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 痙攣発作、 痙攣	
親の略名		親の性別		最終月経日							
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間							
親の関連する治療歴及び随伴状態						親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)											
							MedDRA		Version (9.1)		

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)								
患者略名	●●●	体重 Kg	インフルエンザ						
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									
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。 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。 2005/03/26 本剤投与終了。 (インフルエンザ確定診断) ・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)	

248

(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)	