

(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-05024490	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					
血液検査、胸部レントゲン検査等未実施					
					MedDRA
					Version (9.0)

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-05024490	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	05/04/11	継続	A型インフルエンザ(原疾患)	入院・外来、職業 ()					
感染性腸炎	05/04/11	継続	合併症						
					MedDRA	Version (9.0)			

(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-05024490		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置 開始日 終了日		投与開始から発現までの時間間隔 投与終了から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無 再投与により再発した副作用名	
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		増量		05/04/11 05/04/11			
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		05/04/12 05/04/13			
3.	日本	クラリス		クラリスロマイシン		不明		05/04/11			
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.	幻覚 易興奮性 幻覚 易興奮性			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 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.	幻覚 易興奮性 幻覚 易興奮性			REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY						2. タミフル:	
3.										3. クラリス:	
報告された死因						剖検		剖検による死因			
								MedDRA		Version (9.0)	

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

[illegible]

(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-05024607	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	2006年03月08日		第一報入手日	2006年02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 熱性痙攣						
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	18mg/1回	1日	06/02/02	06/02/02	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	18mg/2回	1日	06/02/03	06/02/03	インフルエンザ
アスピリン	ヒベンズ酸チペビジン	0	経口	POW	0.05g/3回	1日	06/02/02	06/02/19	咳嗽
ムコサール	塩酸アンブロキシール	0	経口	SYR	2.4mg/3回	1日	06/02/02	06/02/19	鼻漏
ペリアクテン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	POW	0.05g/3回	1日	06/02/02	06/02/19	咳嗽
ホクナリン：テープ	ツロブテロール	0	局所	TAP	0.5mg/1回	1日	06/02/02	06/02/19	咳嗽
アンヒバ	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	75mg/回 (頓用/1回投 与量75mg)		06/02/02	06/02/02	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・重	痙攣 (複雑型けいれん)	痙攣		06/02/04	06/02/04			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：●kg
 2006/02/02
 発熱：38.7℃、咳が発症したためインフルエンザ確定診断を実施。
 ・サンプル：鼻腔ぬぐい液
 ・結果：インフルエンザウイルスは検出されなかったが、姉がA型に感染している。
 咽頭培養よりHae influenzaeを検出。急性咽頭炎と臨床診断した。
 お昼から発熱したため19時に本剤初回投与。(18mg/日)
 本剤処方形態：分包した後
 本剤内服前：痙攣なし

MedDRA

Version (9.0)

(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-05024607	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									
2006/02/03 (2:00) 両眼球上転、両上肢屈曲、下肢伸展の強直性痙攣約1分半、左右差なし。熱性、単純型の様子。体温: 39.0℃ (8:00) 本剤2回目内服。体温: 38.3℃ (19:00) 本剤3回目内服。8時~19時の間は痙攣再現せず。 (21:00) 入眠。 本剤投与量: 18mg×2/日 2006/02/04 (3:00) 「ヒュー」と悲鳴があがり足をバタつかせ、眼を右上に向く痙攣出現。約2分。体温: 38.5℃、嘔吐1回、15分で回復。 両上肢屈曲、下肢バタつき、声かけに反応なく追視なし。 複雑型の痙攣と異常行動を同時に起こしていた。本剤投与中止後、痙攣なし。 (8:00) 急に口から嘔吐し、強直性痙攣出現。熱性、単純型の様子。 悲鳴なし、足は動かず両上肢屈曲、約2~3分で回復。体温: 38.7℃。 (8:30) 当科受診。入院。 ピクロックス、デカドロン (2日)、クラフォラン、ユナシンSで治療。 発熱1日、Total (2/2~2/4)、痙攣なし。 インフルエンザ確定診断実施。 ・結果: 陰性 (CF法 インフルエンザA: 4倍未満、B: 4倍未満) ・咽頭培養: H. influenzae検出。 ・髄液: 細胞数4/3 ・培養: no growth ・蛋白、糖: 異常なし ・インフルエンザ脳炎: 否定的。 ・髄膜炎: 否定的 (CSF: 4/3、mono4poly: -)。 ・頭部単純CT: 異常なし インフルエンザウイルスは関与していない可能性あり。急性咽頭炎と臨床診断する。 2006/02/07 EEG、背景波異常なし。spike (-)、左右差なし。 ピクロックス、クラフォラン、ユナシンS終了。 2006/02/08 インフルエンザ様症状軽快・回復。 2006/02/09 退院。									
						MedDRA	Version (9.0)		

111

(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-05024607	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		
本剤との因果関係：疑わしい。本剤内服前や中止後は痙攣なし。 インフルエンザとの因果関係：インフルエンザウイルスは関与していない可能性あり。 熱性痙攣について：2/2の発熱後24時間以上経過して2回目、3回目の有熱時痙攣あり。単純な熱性痙攣とは異なる様子。 (因果性について) 2/4 (AM3:00発現) の異常行動が御家族の問診で臨床症状から明らかに異なることより、2/3 (AM2:00発現) 及び2/4 (AM8:00発現) の熱性痙攣とは異なる病態と考えている。 発熱から持続し、2/4 (AM3:00、8:00) のいずれも嘔吐している点から、本剤が腎から排出されていない状況が考えられる。(保存尿がないため類推である) 腎機能障害は認められない患児だが、2/3夕方より2/4朝までに排尿があったかは不明。 2/4 8:00の嘔吐は強直性けいれんの随伴症状である。			本剤服薬後に有害事象が発現しているものの、いずれも38度を超える発熱時に生じ、3回の痙攣のうち医師が本剤との因果性を考えたのは1回だけであり、本剤の体内動態(半減期8~11時間)からみて血中のタミフル濃度が低値の時に生じていること、及び既往症として熱性痙攣単純型があることや原疾患による高熱の影響が大きいと考えられる。		
今後の対応					
今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			複雑型けいれん		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
平成18年3月2日の未完了報告時、平成18年2月4日3:00と8:00の痙攣、2回を本剤の副作用として報告したが、追加情報入手(平成18年3月8日)により8:00の痙攣について本剤との因果性が否定されたため、平成18年2月4日3:00発現の痙攣のみを報告する。 使用上の注意記載状況 痙攣＜重大な副作用＞記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

(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-05024607		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	06/02/02	06/02/03	06/02/03	06/02/04	06/02/04	06/02/04	06/02/06	06/02/08		
白血球数	/mm ³						17000			4400	9000		
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³						504			495	476		
ヘモグロビン	g/dL						12.6			12.7	12.0		
ヘマトクリット	%						38.6			38.2	36.2		
血小板数	x10 ⁴ /mm ³						21.4			20.7	21.7		
総蛋白 (血清)	g/dL						6.7			6.5	5.8		
アルブミン (血清)	g/dL						4.4			4.2	3.8		
AST (GOT)	IU						52			44	35		
ALT (GPT)	IU						14			15	19		
LD	IU						327			350	339		
γ-GTP	IU						9						
クレアチンキナーゼ	IU/L						126						
尿素窒素 (血清)	mg/dL						10.8			10.4	8.8		
血中クレアチニン	mg/dL						0.23			0.17	0.19		
ナトリウム	mEq/L						137.6			141.7	141.9		
カリウム	mEq/L						4.46			4.07	4.07		
クロール	mEq/L						102.7			108.2	101.3		
カルシウム	mg/dL						9.3			9.3	9.6		
C-反応性蛋白	mg/dL						2.98			0.37	0.08		
空腹時血糖	mg/dL						107						
体温	°C			38.7	39.0	38.3	38.0	38.5	38.7				
SP	mmHg						108						
DP	mmHg						72						
PR	回/分						140						
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													
体温: (2006/2/2 昼) 38.7°C、(2/3 2:00) 39.0°C、(8:00) 38.3°C、(2/4 3:00) 38.5°C、(8:00) 38.7°C													

MedDRA

Version (9.0)

(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-05024607		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 熱性痙攣	05/09	継続	インフルエンザ疑い (原疾患) 熱性痙攣単純型 (既往症)	外来、職業 ()					
					MedDRA		Version (9.0)		

(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-05024607	第2報	一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし		
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	06/02/02	06/02/02				
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/02/03	06/02/03				
3.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		06/02/02	06/02/19				
4.	日本	ムコサール	塩酸アンブロキシール		06/02/02	06/02/19				
5.	日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		06/02/02	06/02/19				
6.	日本	ホクナリン：テープ	ツロブテロール		06/02/02	06/02/19				
7.	日本	アンヒバ	アセトアミノフェン		06/02/02	06/02/02				
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.	痙攣		REPORTER				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：
	痙攣		COMPANY						2.	タミフル：
2.	痙攣		REPORTER						3.	アスベリン：
	痙攣		COMPANY						4.	ムコサール：
3.									5.	ペリアクチン：
4.									6.	ホクナリン：テープ：
5.									7.	アンヒバ：
6.										
7.										
報告された死因				剖検		剖検による死因				
						MedDRA				
						Version (9.0)				

医藥品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

識別番号・報告回数	B-05024607	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			
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 (9.0)			

(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-05024745	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	2006年04月04日		第一報入手日	2006年02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 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	(不明)		05/01/29	05/01/29	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	40mg/1回	1日	06/02/06	06/02/06	インフルエンザ
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	O	経口	POW	10mg/3回	1日	06/02/07		
プルスマリンA	塩酸アンブロキシール	O	経口	SYR	6mg/3回	1日	06/02/07		

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	幻覚 (幻覚)	幻覚		06/02/07	06/02/10			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: 不明 体重: ●●kg
 2005/01/29
 本剤服用。
 2005
 本剤服用により幻覚、うなされる。(重篤度不明)
 2006/02/06
 (15:00頃) 39.3℃。発熱に気付く。
 (17:15) 当院受診。インフルエンザ迅速検査にてA型陽性。本剤、メジコン、プルスマリンA DS処方。
 (18:00) 本剤1回内服。(40mg/日)
 (22:00) 就寝するが目覚め、怖い夢、色々な物が怖く見える等、幻覚症状出現。
 2006/02/07
 (朝) 再受診。全身状態の悪化なく、本剤の内服中止を指示。
 (10:00頃) 体温38℃
 2006/02/08
 解熱。

MedDRA

Version (9.0)

(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-05024745	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									
2006/02/10 診察。その後幻覚症状なく改善回復している。									
								MedDRA	Version (9.0)

(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-05024745	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		
昨年1月、A型インフルエンザにて本剤内服後同様の症状出現しており、本剤による幻覚症状と考える。			本剤投与後に有害事象が発現しているものの、原疾患による影響が考えられる。		
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		
			幻覚		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意記載状況 幻覚：＜重大な副作用＞に記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

119

(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-05024745		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	06/02/07										
体温	℃			38.0										
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 (9.0)		

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-05024745		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	06/02/06	継続	A型インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 ()									
										MedDRA		Version (9.0)	

(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-05024745	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	05/01/29	05/01/29					
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/02/06	06/02/06					
3.	日本	メジコン	臭化水素酸デキストロ メトルファン	投与量変更せず	06/02/07						
4.	日本	プルスマリンA	塩酸アンブロキソール	投与量変更せず	06/02/07						
評価対象となる副作用／有害事象名			評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象 の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報		
1.	幻覚		REPORTER				関連あり/Yes		1.	タミフル:	
	幻覚		COMPANY				関連あり/Yes		2.	タミフル:	
2.	幻覚		REPORTER				関連あり/Yes		3.	メジコン:	
	幻覚		COMPANY				関連あり/Yes		4.	プルスマリンA:	
3.											
4.											
報告された死因					剖検		剖検による死因				
							MedDRA		Version (9.0)		

121

(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-05024745		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし							
関連報告番号				親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg		副作用／有害事象名							
親の略名		親の性別		最終月経日						幻覚、 幻覚							
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 (9.0)					

(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-05024829	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	2006年03月17日		第一報入手日	2006年02月13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				
発現国 (情報源)	日本 (日本)										
患者略名	●	体重 Kg									
性別	女性										
年齢	●歳		曝露時の妊娠期間								
医薬品情報											
販売名		一般名			被疑薬	経路	剤型	投与量 投与量/回 回数	投与期間 開始日 終了日	医薬品使用理由	
タミフル		リン酸オセルタミビル			S	経口	CAP	(不明)		インフルエンザ	
副作用／有害事象											
重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)		副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)			持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	幻覚 (幻覚)		幻覚								不
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過											
身長・体重：不明 不明 本剤投与開始。 不明 幻覚発現。											
								MedDRA	Version (9.0)		

123

(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-05024829	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
特になし。			本事象と本剤との因果関係は情報不足のため評価困難である。		
今後の対応					
今後とも同様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		
			幻覚		
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、本情報をもって完了報告を行う。 使用上の注意の記載状況 精神・神経症状(幻覚)：＜重大な副作用＞に記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

(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-05024829	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 (9.0)

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-05024829	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし				
治療歴				関連する過去の医薬品使用歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ		継続	原疾患	職業					
					MedDRA		Version (9.0)		

(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-05024829	第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	不明						
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		REPORTER				評価困難/NA/Ins. Info	1.	タミフル:	
	幻覚		COMPANY				評価困難/NA/Ins. Info			
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (9.0)	

医藥品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

[illegible]

(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-05024830	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	2006年03月08日		第一報入手日	2006年02月13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		インフルエンザ					
患者略名		体重							
性別	女性	Kg							
年齢	4歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	06/02/06		インフルエンザ
ムコソルバン	塩酸アンブロキシール	0	経口	TAB	15mg/3回	1日	06/02/06	06/02/09	上気道の炎症
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	TAB	15mg/3回	1日	06/02/06	06/02/09	咳嗽
アレジオン	塩酸エピナスチン	0	経口	TAB	10mg/1回	1日	06/02/06	06/02/09	鼻漏

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 (一過性意識消失)	意識消失		06/02/06	06/02/06			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

2006/02/04

深夜、鼻汁、咳嗽、関節痛、発熱で発症。

2006/02/06

(8:50) 上記症状に加え、嘔気、嘔吐を主訴として受診。37.9度発熱。

インフルエンザ確定診断を実施。

結果: Flu A、サンプル: 鼻腔

本剤処方。(75mg×2/日 ~2/9朝まで)

(18:00) 朝夕内服後、37度に低下。

(23:00) 家人の帰宅時玄関の鍵を開けに出たところで意識消失し、両眼開眼で家人の呼びかけに反応がないため救急搬送となった。本人は数分で呼びかけはわかったが答えられなかったようだ。搬送中に反応も回復し救急病院でCT撮影も含めた診察検査で異常なく、入院せず帰宅。その後も本剤投与継続。

2006/02/09

(9:00) 36.3度

(9:10) 当院再診し本剤を中止するとともに血液検査をおこなったが、軽度のCRP上昇しか認めなかった。理学所見でも特記すべき所見は認め

MedDRA

Version (9.0)

(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-05024830	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									
なかった。 咽頭発赤：＋、両側頸部痛あり。インフルエンザ軽快・回復。									
								MedDRA	Version (9.0)

(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-05024830	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		
発現後も内服を継続したがその後再発はなかった。内服開始時点での病状と薬物の相互作用で症状が発現する可能性は否定できない。インフルエンザによる発熱も37度で他の主なインフルエンザ症状が無い中から本剤が一過性意識消失の原因である可能性が考えられる。2回目の内服後に症状が見られた事より、血中濃度がある水準に上昇した時点で発症する可能性が推定される。その後の継続内服で症状が再現しない事から、初回の血中濃度上昇暴露が重要なかもしれない。意識消失は一過性でも他のインフルエンザ症状寛解時の発症なので、屋外では交通事故、転落事故、屋内では火傷等の事故、災害の誘因になりうると考える。本剤以外に考えられる要因：インフルエンザ			本剤投与後に有害事象が発現しているものの、本剤の継続投与により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		
			一過性意識消失		
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等 意識障害：重大な副作用に記載済。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

(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-05024830		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	06/02/09										
白血球数	/mm ³	3500	9100	3600										
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	376	500	395										
ヘモグロビン	g/dL	11.3	15.2	11.5										
ヘマトクリット	%	33.4	44.9	38.4										
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	12.0	35.0	29.7										
平均赤血球容積 (MCV)	fL	79.0	100.0	97.2										
平均赤血球血色 素量 (MCH)	pg	26.3	34.3	29.1										
平均赤血球血色 素濃度 (MCHC)	%	30.7	36.6	29.9										
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	7.2										
AST (GOT)	IU	10	40	20										
ALT (GPT)	IU	5	45	15										
LD	IU	120	240	200										
γ-GTP	IU	0	35	19										
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	23.0	14.6										
血中クレアチニ ン	mg/dL	0.40	1.00	0.58										
尿酸 (血清)	mg/dL	2.4	7.0	4.4										
ナトリウム	mEq/L	134	147	144										
カリウム	mEq/L	3.4	5.0	4.2										
クロール	mEq/L	98	108	103										
総コレステロー ル	mg/dL	120	219	205										
BS	mg/dL	70	110	76										
C-反応性蛋白	mg/dL		0.4	0.5										
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 (9.0)		

(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-05024830		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	06/02/04	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 〇〇〇					
								MedDRA	Version (9.0)

(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-05024830		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	投与量変更せず	06/02/06					
2. 日本	ムコソルバン	塩酸アンブロキシール		06/02/06	06/02/09				
3. 日本	メジコン	臭化水素酸デキストロ メトルファン		06/02/06	06/02/09				
4. 日本	アレジオン	塩酸エピナスチン		06/02/06	06/02/09				
評価対象となる副作用／有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象 の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 意識消失 意識消失		REPORTER COMPANY			おそらく関連あり おそらく関連あり	1. タミフル： 2. ムコソルバン： 3. メジコン： 4. アレジオン：			
2.									
3.									
4.									
報告された死因				剖検		剖検による死因			
						MedDRA		Version. (9.0)	

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

5 / 5

識別番号・報告回数		B-05024830		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	
親の略名		親の性別		最終月経日						副作用／有害事象名 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 (9.0)			

(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-05024834	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	2006年09月14日		第一報入手日	2006年02月01日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合)		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	女性									
年齢	1歳		曝露時の妊娠期間							
医薬品情報										
販売名	一般名			被疑薬	経路	剤型	投与量 投与量/回 回数	投与期間 開始日 終了日	医薬品使用理由	
タミフル	リン酸オセルタミビル			S	経口	GAP	75mg/1回 1日	06/01/16 06/01/16	インフルエンザ	
副作用/有害事象										
重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)		副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)		持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・非	痙攣 (けいれん)		痙攣			06/01/16	06/01/16	3時間		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: ●●kg 2006/01/14 発熱。 2006/01/15 救急センター受診。 2006/01/16 インフルエンザAと診断。本剤を処方。(75mg/日 投与1回のみ) (本剤投与3時間後)数秒のけいれん(非重篤)発現。 自然におさまる。けいれん回復。										
								MedDRA	Version (9.1)	

135

(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-05024834	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		
年齢的に熱でけいれんを起こす事はなく、本剤が原因と思われる。			インフルエンザによる可能性も考えられるが、患者背景や副作用の発現状況等の情報が不足しており、評価困難である。		
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		
			けいれん		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は第一報入手時、既知・非重篤として報告不要と判断したが、2006年2月10日、海外MAHにより重篤と判断されたため、同日を起算日とし、既知・重篤（30日報告対象）として報告を行った。 詳細調査を行ったが、担当医のこれ以上の協力が得られず調査不可能であったため、本情報をもって完了報告を行う。 本症例は医療機関報告である（厚生労働省受付番号：105103319-001） 使用上の注意記載状況 ＜重大な副作用＞精神・神経症状（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-05024834		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	不明									
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-05024834		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	06/01/14	継続	インフルエンザA (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-05024834	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	投与中止	06/01/16	06/01/16	3時間			
評価対象となる副作用／有害事象名			評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	痙攣 痙攣	REPORTER COMPANY				おそらく関連あり おそらく関連あり		1. タミフル:		
報告された死因				剖検		剖検による死因				
						MedDRA		Version (9.1)		

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

5 / 5

識別番号・報告回数		B-05024834		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 痙攣、 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)					

(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-05024836	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2006年04月04日		第一報入手日	2006年02月24日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	身長	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)	cm		インフルエンザ 不眠症					
患者略名		体重							
性別	女性	Kg							
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	06/02/02	06/02/02	インフルエンザ
リプラス・3号	維持液(5)	0	静脈内点滴	INJ	500mL/1回	1日	06/02/02	06/02/02	脱水
ナイロジン	チアミンジスルフィド・B6・B12配合剤	0	静脈内点滴	INJ	10mL/1回	1日	06/02/02	06/02/02	脱水
アモバン	ゾピクロン	0	経口	TAB	7.5mg/1回	1日	05/06/28		不眠症
デパス	エチゾラム	0	経口	TAB	0.5mg/1回	1日	05/06/28		不眠症

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	易興奮性 (易興奮性)	易興奮性		06/02/02	06/02/06	30分		回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重：不明
 2006/02/02
 (9:30) 昨日よりの発熱を主訴に来院。
 (10:00) 脱水のため、Div(リプラス3号500mL、ナイロジン液10mL)開始。同時にインフルエンザのチェックをした。
 ・結果：Flu A、・サンプル採取箇所：鼻腔
 ・発症時自他覚所見：発熱38℃、頭痛、関節痛、倦怠感、咽頭痛
 (10:30頃) インフルエンザの結果をもとに本剤75mg内服。
 (11:00頃) 「自宅に帰る」と興奮状態となる。
 (13:00頃) Div終了。興奮状態軽快しているため、タクシーにて帰宅さす。
 不眠症のためアモバン7.5mg/日、デパス0.5mg/日を常用しているが、当日は服用していなかった。
 2006/02/04
 解熱。

MedDRA

Version (9.0)

(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-05024836	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									
2006/02/06 (16:49) 再診。BT36.7℃。咳、咽頭部不快感が残り全身倦怠感もある。 2/2の言動は覚えていないとのこと。 インフルエンザ軽快。									
								MedDRA	Version (9.0)

(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-05024836	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		
インフルエンザによる発熱と本剤を内服した時期が重なっているが、やはり本剤の副作用である可能性が高いと思われる。発熱は38℃で易興奮性を起こすとは考えにくい。車で帰らせていたら事故の原因になっていたかもしれないので重篤と判断した。			本剤投与後に有害事象が発現しているものの、インフルエンザでは多彩な精神神経症状が生じることが報告されていることから、インフルエンザの影響が考えられる。		
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		
			易興奮性		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
1. 使用上の注意記載状況 興奮＜その他の副作用＞記載済み (CDS) 記載なし 2. 累積報告件数 易興奮性 国内：14件(本件を含む) 海外：0件					
引用文献			資料一覧		
MedDRA				Version (9.0)	

(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-05024836		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	06/02/02										
体温	℃			38										
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 (9.0)		

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-05024836		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	06/02/01	継続	インフルエンザA 型 (原疾患)	外来、職業									
不眠症		継続	合併症 (2004/10 以前~)										
										MedDRA		Version (9.0)	

(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-05024836	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	
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/02/02	06/02/02	30分			
2.	日本	リプラス・3号	維持液 (5)		06/02/02	06/02/02				
3.	日本	ナイロジン	チアミンジスルフィド ・ B 6 ・ B 1 2 配合剤		06/02/02	06/02/02				
4.	日本 (日本)	アモバン	ソピクロン	投与量変更せず	05/06/28					
5.	日本	デパス	エチゾラム	投与量変更せず	05/06/28					
評価対象となる副作用／有害事象名			評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象 の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	易興奮性		REPORTER				関連あり/Yes		1. タミフル:	
	易興奮性		COMPANY				関連あり/Yes		2. リプラス・3号:	
2.									3. ナイロジン:	
3.									4. アモバン:	
4.									5. デパス:	
5.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (9.0)	

(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-05024836		第3報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし							
関連報告番号						親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg		副作用／有害事象名 易興奮性、 易興奮性					
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 (9.0)					

(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-05024962	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2006年07月10日		第一報入手日	2006年02月24日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	身長	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)	cm							
患者略名		体重		インフルエンザ 浮動性めまい 慢性中耳炎					
性別	女性	Kg							
年齢	5歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回 回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回 1日	06/02/17	06/02/19	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	O	経口	TAB	2DF/1回 1日 (頓用)	06/02/17	06/02/18	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・重	嘔吐 (嘔吐)	嘔吐		06/02/18	06/03/10			回
重・重	悪心 (悪心)	悪心		06/02/18	06/03/10			回
重・重	頭痛 (頭痛)	頭痛		06/02/18	06/03/10			回
重・重	頭部不快感 (頭重)	頭重		06/02/18	06/03/10			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: cm、体重: kg
 平熱: 35.1℃
 2006/02/17
 (10:00) 体温36.9℃。
 インフルエンザ確定診断実施。
 ・結果: Flu A
 ・サンプル採取箇所: 鼻内
 ・発症時自他覚所見: 発熱、頭痛、咳、鼻水、関節痛(全身)、倦怠感
 本剤75mgx2/日投与開始(〜2/19)。
 2006/02/18
 (8:00) 体温38℃。

MedDRA

Version (9.0)

(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-05024962	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									
悪心、嘔吐頻回。頭痛、頭重発現。 2006/02/20 (10:00) 体温35.8℃。 受診。本剤中止。悪心、嘔吐持続。ソルデム3A200mL+ピドキサル1A+メチコパール1A+ATP2A+デカドロン1.0mL+メイロン3A点滴。 ナウゼリン、セルベックス内服。 2006/02/21 ソルデム3A200mL+ピドキサル1A+メチコパール1A+ATP3A+デカドロン1.0mL+メイロン3A点滴。 胃もたれ、食事少。 2006/02/22 ソルデム3A200mL+ピドキサル1A+メチコパール1A+ATP4A+デカドロン1.0mL+メイロン3A点滴。 むかつき、食事普通食少し。体温36.2℃。 2006/02/23 胃がすっきりしない。体温36.3℃。 ソルデム3A200mL+ピドキサル1A+メチコパール1A+ATP5A+デカドロン0.5mL+メイロン3A点滴。 2006/02/24 胸部のむかつき。体温36.2℃。 ソルデム3A200mL+ピドキサル1A+メチコパール1A+ATP5A+デカドロン0.5mL+メイロン3A点滴。 2006/02/25 胸部のむかつき。体温36.7℃。 ソルデム3A200mL+ピドキサル1A+メチコパール1A+ATP5A+デカドロン0.5mL+メイロン3A点滴。 2006/02/27 起床時動悸(本剤との関連性：無)。胃がすっきりしない。 ソルデム3A200mL+ピドキサル1A+メチコパール1A+ATP5A+メイロン3A点滴。 2006/02/28 胃がすっきりしない。特に起床時。 ソルデム3A200mL+ピドキサル1A+メチコパール1A+ATP5A+メイロン3A点滴。 2006/03/01 胃の症状、やや良。 ソルデム3A200mL+ピドキサル1A+メチコパール1A+ATP3A+メイロン3A点滴。 2006/03/02 インフルエンザ後、頭重感持続。 ソルデム3A200mL+ピドキサル1A+メチコパール1A+ATP2A+メイロン3A点滴。 2006/03/03 頭重感軽減。悪心なし。 ソルデム3A200mL+ピドキサル1A+メチコパール1A+ATP2A+メイロン3A点滴。 インフルエンザ軽快。 2006/03/10 胃、頭部の症状なし。 嘔吐、悪心、頭痛、頭重回復。									
						MedDRA	Version (9.0)		

(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-05024962	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見				報告企業等の意見	
本剤内服後2日目に副作用が発症したので、因果関係はあると考える。耳性めまいを持っているが、今回眼振を認めなかったためこれとの関係は否定できる。 3/3は本人から頭重感はかなり軽減、悪心なしの申し出があった。その後3/10まで受診なく、3/10問診により諸種症状が全くなかったことを確認した。本剤内服後、胃のもたれ、悪心などの腹部症状が増悪したので、インフルエンザウイルスによるものとは考えられない。また以前にめまい発作を何度も繰り返しており、動悸等の症状は心因性の要素もあると考える。 (本剤以外に考えられる要因) 耳性めまい				本剤投与後に、嘔吐、悪心、頭痛、頭重が発現しているものの、本剤が体内から排泄された後も症状が持続していることから、インフルエンザおよび合併症の影響が考えられる。また、嘔吐、悪心については併用薬の影響も否定できない。	
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	
				嘔吐、 悪心、 頭痛、 頭重	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
1. 使用上の注意記載状況 国内 重大な副作用：記載なし その他の副作用：嘔気、嘔吐、頭痛 CDS 嘔気、嘔吐、頭痛 記載済み 2. 累積報告件数 嘔吐 国内：25件（本報告を含む） 海外：16件 悪心 国内：9件（本報告を含む） 海外：9件 頭痛 国内：3件（本報告を含む） 海外：3件 頭部不快感 国内：1件（本報告を含む） 海外：0件					
引用文献				資料一覧	
				MedDRA	Version (9.0)

(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-05024962	第3報	一般の名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献				資料一覧	
				MedDRA	Version (9.0)

(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-05024962		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	06/02/17	06/02/18	06/02/20	06/02/20						
白血球数	/mm ³	3500	9100			4700							
好中球数 (%)	%	48.0	61.0			54.0							
リンパ球 (%)	%	25.0	45.0			39.4							
単球 (%)	%	4.0	7.0			5.8							
好酸球数 (%)	%	1.0	5.0			0.6							
好塩基球 (%)	%	0.0	1.0			0.2							
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	376	516			444							
ヘモグロビン	g/dL	11.2	15.2			13.6							
ヘマトクリット	%	34.3	45.2			40.6							
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14.0	37.9			22.7							
AST (GOT)	IU	11	35			24							
ALT (GPT)	IU	6	39			27							
γ-GTP	IU	4	70			46							
C-反応性蛋白	mg/dL		-			2+							
UP			-			-							
UG			-			-							
潜血			-			+-							
体温	°C			36.9	38	35.8	35.8						
SP	mmHg					140							
DP	mmHg					100							
PR	回/分					66							
その他の情報の有無													
診断に関連する検査及び処置の結果													

MedDRA

Version (9.0)

(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-05024962		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	06/02/16	継続	A型インフルエンザウイルス感染 (原疾患)	外来、職業 ()					
浮動性めまい	84/04	継続	耳性めまい (合併症)						
慢性中耳炎		継続	両慢性中耳炎 (合併症) : 幼児期						
								MedDRA	Version (9.0)

(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-05024962	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/02/17	06/02/19				
2. 日本	カロナール	アセトアミノフェン		06/02/17	06/02/18				
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. 嘔吐 悪心 頭痛 頭部不快感 嘔吐 悪心 頭痛 頭部不快感		REPORTER REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY COMPANY				関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 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. カロナール:		
2.									
報告された死因				剖検		剖検による死因			
						MedDRA		Version (9.0)	

一切

母子に関する情報

5/5

[illegible]

(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-05025356	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	2006年02月21日		第一報入手日	2006年02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 承認2年以内		
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									
性別	女性										
年齢	50歳代		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	(不明)		(2日)		
副作用/有害事象											
重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)			副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)		持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
	痙攣 (痙攣)			痙攣							未
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過											
身長・体重: 不明 不明 本剤5日分処方され、投与開始。 不明 眼の周りが痛い、痙攣(重篤度不明)発現。 本剤は2日分服用にて中止。 痛みがでてから1週間以上経っても改善せず。											
MedDRA								Version (9.0)			

(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-05025356	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	承認2年以内
担当医等の意見			報告企業等の意見		
特になし。			情報不足の為、本剤と有害事象との因果性の評価は困難である。		
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		
			痙攣		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は、2006年2月16日海外MAHにより痙攣を重篤と判断された為、同日を起算日として、既知、重篤、30日報告対象とする。 本症例は、詳細調査を試みたが、情報提供者の協力が得られなかった。その為、現在までで得られている情報をもって、完了報告を行う。 使用上の注意記載状況 記載済み 重大な副作用：痙攣					
引用文献			資料一覧		
MedDRA				Version (9.0)	

(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-05025356	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	承認2年以内
その他の情報の有無					
診断に関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 (9.0)

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-05025356	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	承認2年以内					
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)	
				職業 ()						
					MedDRA	Version (9.0)				

(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-05025356	第1報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		承認2年以内	
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	(2日)					
評価対象となる副作用／有害事象名			評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	痙攣		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:		
	痙攣		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連			
報告された死因				剖検		剖検による死因				
						MedDRA				
						Version (9.0)				

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-05025356		第1報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		承認2年以内							
関連報告番号						親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg							
親の略名		親の性別		最終月経日						副作用／有害事象名 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 (9.0)			

(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-05025592	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	2006年03月16日		第一報入手日	2006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	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)								
患者略名	■	体重 Kg		インフルエンザ					
性別	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	06/02/08	06/02/08	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	06/02/09	06/02/12	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	06/02/13	06/02/13	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	うつ病 (うつ状態)	抑うつ状態		06/02/10	06/02/17			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
 2006/02/07
 (10:00) 38.1℃の熱発。自他覚所見：関節痛、倦怠感、悪寒あり。
 2006/02/08
 当院を受診。流感として本剤処方。
 インフルエンザ確定診断の有無：無
 2006/02/09
 本剤服用し下熱。
 2006/02/10
 下肢が震えて長時間立ってられない。抑うつ気分となる。
 2006/02/13
 再度当院受診。涙を流し、仕事を休んでいるしつらい、億劫、悔しい、情けない等気分の抑うつを認め、うつ状態と診断。500cc輸液実施。本剤は中止とした。
 2006/02/14
 うつ状態持続、500cc輸液実施。インフルエンザ軽快。
 2006/02/17
 うつ状態消失。

MedDRA

Version (9.0)

(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-05025592	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 (9.0)

(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-05025592	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		
本剤服薬により、うつ状態がひきおこされ、中止後すみやかに改善した。印象としては状態像として内因性うつ病様であったが、本格的であるとは感じられず、経過観察とした所、すみやかに改善した。以上により、本剤によって引き起こされた薬物性うつ病と考えた。 本剤内服と因果関係の強いうつ状態であり、そのため念のため生活状況を詳細に聴取した。その結果、本剤以外に考えられる要因は無いと考えられた。 インフルエンザ自体による抑うつ状態は起こらないと考えられる。本剤を投与服用しうつ状態となったこと、中止後すみやかに消失したことから内因性のものとも考えがたく薬剤性と断定した。 当患者が会社や家庭から受けているストレスの程度：普通			本剤投与後に発現しているものの、インフルエンザにおいてその回復期にうつ状態が発現することが報告(柏木征三郎；臨床と研究 第83巻 155-122、2006)されていることから本剤と有害事象との因果性はほとんどないと思われる。		
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	
				うつ状態	
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等 うつ病：未記載。 2. 累積報告件数 うつ病 (国内)：2件(本件を含む) (海外)：1件					
引用文献				資料一覧	
				MedDRA	Version (9.0)

(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-05025592		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	06/02/08										
体温	℃			38.1										
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														
												MedDRA	Version (9.0)	

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-05025592		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	06/02/07	継続	流行性感冒 (原疾患)	外来、職業 ()										
												MedDRA	Version (9.0)	

(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-05025592		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置 開始日 終了日		投与開始から発現までの時間間隔 投与終了から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無 再投与により再発した副作用名	
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		増量		06/02/08 06/02/08			
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		減量		06/02/09 06/02/12			
3.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		06/02/13 06/02/13			
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.	うつ病		REPORTER				関連あり/Yes		1. タミフル:		
	うつ病		COMPANY				関連あり/Yes		2. タミフル:		
2.	うつ病		REPORTER				関連あり/Yes		3. タミフル:		
	うつ病		COMPANY				関連あり/Yes				
3.	うつ病		REPORTER				関連あり/Yes				
	うつ病		COMPANY		関連あり/Yes						
報告された死因						剖検		剖検による死因			
								MedDRA		Version (9.0)	

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

識別番号・報告回数		B-05025592	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	抑うつ状態、 うつ病					
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 (9.0)			

(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-05025712	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	2006年02月21日		第一報入手日	2006年02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 急性扁桃炎					
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	39mg/2回 1日	05/01/05 05/01/07	インフルエンザ

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	譫妄 (せん妄)	譫妄		05/01/07	05/01/09			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：●kg
 2005/01/05
 A型インフルエンザ治療のため本剤投与開始。(39mg×2/日 ～1/7)
 2005/01/07
 せん妄出現し、本剤内服中止。
 2005/01/09
 せん妄回復。
 2005/01/10
 インフルエンザ軽快・回復。
 [インフルエンザ確定診断]
 ・治療投与
 ・測定日：2005/1/5
 ・結果：Flu A
 ・サンプル採取箇所：鼻粘膜
 ・発症時に認められた自他覚所見：発熱39℃、頭痛、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、関節痛
 ・インフルエンザの転帰：軽快・回復 2005/1/10
 ・本剤服用Point：投与1～3日目 朝夕
 ・本剤処方形態：分包した後
 ・本剤服用方法：粉薬として

MedDRA

Version (9.0)

(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-05025712	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		
本剤にてせん妄出現し、中止して軽快した。因果関係不明。母親、祖母より「入院中にせん妄出現し、本剤中止した」とのコメント得ている。血液検査、胸部XP施行していない。			本剤服用後に発症しているものの、インフルエンザによる影響が大きいと考える。		
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		
			せん妄		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
情報を頂いた処方医に詳細調査を行ったところ、昨年(平成17年1月)の副作用を今年(平成18年1月)になって患者様から聞いた内容であり、これ以上の詳細は不明との事。入院先に調査をかけたが、患者が見つからないため、これ以上の調査は不可能であった。よって本情報をもって完了報告を行う。 使用上の注意記載状況 譫妄＜重大な副作用＞記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

(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-05025712	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
その他の情報の有無						
診断に関連する検査及び処置の結果						
副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった						
					MedDRA	Version (9.0)

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-05025712	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	05/01	継続	A型インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 ()					
急性扁桃炎		継続	合併症						
					MedDRA	Version (9.0)			

(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-05025712	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	05/01/05	05/01/07				
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.	譫妄 譫妄	REPORTER COMPANY				おそらく関連あり おそらく関連あり		1. タミフル:		
報告された死因				剖検		剖検による死因				
						MedDRA		Version (9.0)		

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

識別番号・報告回数		B-05025712		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 謔妄、 謔妄		
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 (9.0)				

(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-05025713	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	2006年03月07日	第一報入手日	2006年02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 喘息				
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg							
患者略名									
性別	女性								
年齢	歳	曝露時の妊娠期間							

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	POR	/2回 1日 (不明)		06/02/11	06/02/11	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	錯乱状態 (錯乱)	錯乱		06/02/11				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：Kg
 2006/02/10
 (夜) 37.6℃。
 2006/02/11
 インフルエンザ確定診断実施。
 ・結果：Flu A
 ・発症時自他覚所見：発熱(朝) 39.2℃
 (昼) 本剤服用。
 (夜) 本剤投与。その約1時間半後、興奮状態。眼が据わり、壁に向かって「うえー」とほえた。次に高笑い。錯乱発現(非重篤)。
 2006/02/12
 本剤朝服用時、味が悪いと少し嘔吐。本剤服用せず。
 (夜) 37.6℃。
 2006/02/13
 36.6℃。当院来院。フスタゾールシロップ10mL、ムコダインシロップ10mL、ニボラジンシロップ10mL分3 2日分処方。
 2006/02/14
 (夕方) 37.1℃。
 2006/02/15
 (今朝) 36.7℃。
 セキ、ハナ、ゼーゼー。

MedDRA

Version (9.0)

(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-05025713	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									
インフルエンザ軽快。 フスタゾールシロップ10mL、ムコダインシロップ10mL、ニボラジンシロップ10mL 分3 4日分処方。ホクナリンテープ1mgx4日分処方。 不明 錯乱回復。									
								MedDRA	Version (9.0)

(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-05025713	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。			本事象は本剤投与後に発現しているものの、インフルエンザの影響が強く考えられるが、副作用が発現しているかも不明であり、情報不足のため評価困難である。		
今後の対応					
今後とも同様な副作用の収集に努め、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		
			錯乱		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は副作用発現時に当患者を診察していないことから処方医は副作用詳細調査時に副作用名の記入を拒否された。初回情報入手時は「重篤」、詳細調査では「非重篤」と評価されたが、これ以上の調査に協力が得られなかったため、企業は重篤と評価し、報告する。 使用上の注意記載状況 <重大な副作用>に記載済み（意識障害、異常行動） CDS：記載なし					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

(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-05025713		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	06/02/10	06/02/11	06/02/12	06/02/13	06/02/14	06/02/15					
体温	℃			37.6	39.2	37.6	36.6	37.1	36.7					
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 (9.0)			

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-05025713		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 喘息	06/02/10	継続	インフルエンザA (原疾患) 喘息性気管支炎	外来、職業 (●)									
										MedDRA	Version (9.0)		

173

(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-05025713	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	06/02/11	06/02/11				
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. 錯乱状態 錯乱状態		REPORTER COMPANY				関連あり/Yes 関連あり/Yes		1. タミフル:	
報告された死因				剖検		剖検による死因			
						MedDRA		Version (9.0)	

(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-05025713		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 錯乱、 錯乱状態					
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 (9.0)					

(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-05025715	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2006年06月01日	第一報入手日	2006年02月24日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	報告された死因(死亡の場合)		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	インフルエンザ						
患者略名		体重							
性別	女性	Kg							
年齢	1歳	曝露時の妊娠期間							

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/3回	1日	06/02/17	06/02/19	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	06/02/20	06/02/20	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	2DF/3回	1日	06/02/17	06/02/20	
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	TAB	30mg/3回	1日	06/02/17	06/02/20	

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	意識レベルの低下 (意識障害)	意識障害		06/02/19	06/02/25			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: cm 体重: kg
 2006/02/15
 38℃以上の発熱、咽頭痛、咳。
 2006/02/17
 (午前)近医受診し本剤2cap、カロナール6T、メジコン6T処方。(5日分)
 本剤を誤って75mg×3/日で内服開始(〜2/20)。2/20は75mg1回内服で終了。
 2006/02/18
 解熱(36℃台)。しかしかえって集中力が低下する気がした。
 2006/02/19
 喋り方が緩慢になる。意識障害発現。
 2006/02/20
 近医再診。
 2006/02/21
 当科受診。軽度(JSC-I-1)意識障害等あり入院。
 2006/02/22

MedDRA

Version (9.0)

(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-05025715	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									
頭CT (単純)、頭MRI (Gd造影+) 施行。脳実質異常なし。 脳波で高振幅の徐波あり。 2006/02/24 脳波で高振幅の徐波あり。しかし症状はほぼ消失。 2006/02/25 退院。意識障害軽快。 〔本剤服薬歴〕なし									
								MedDRA	Version (9.0)

(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-05025715	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
本剤使用し、解熱後に軽度の意識障害を生じた。無治療で消失。 副作用発現前の脳は検査は未実施。 本剤と意識障害の因果関係について 1) 発熱時には意識障害がなかったものの、本剤を服用し、解熱してから意識障害が出現しており、ウイルス感染症状と時期がずれていることから。 2) 脳波については、以前の記録がなかったため、因果関係は不明。ただし、てんかんや一過性意識障害のエピソードはこれまでも、その後もみられておらず、臨床上でてんかんがあるとはいえない。			本剤投与後に意識障害が発現しているものの、原疾患であるインフルエンザの影響が考えられる。		
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					
本症例は初回情報入手時(平成18年2月24日)、「意識障害」について予測可・重篤症例(30日報告対象)、「脳波異常」について予測不可・重篤症例(15日報告対象)と評価していたが、追加情報入手(平成18年2月27日)により「意識障害」(30日報告対象)のみに変更となり、未完了報告済みである。 使用上の注意の記載状況 意識障害 <重大な副作用>記載済み					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		Version (9.0)

(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-05025715		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	06/02/21										
白血球数	/mm ³			4300										
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			536										
ヘモグロビン	g/dL			13.7										
ヘマトクリット	%			42.4										
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			21.1										
総蛋白 (血清)	g/dL			7.0										
アルブミン (血清)	g/dL			3.9										
総ビリルビン	mg/dL			0.6										
AST (GOT)	IU			18										
ALT (GPT)	IU			10										
ALP	IU			202										
LD	IU			140										
尿素窒素 (血清)	mg/dL			11.7										
血中クレアチニン	mg/dL			0.6										
尿酸 (血清)	mg/dL			3.8										
ナトリウム	mEq/L			142										
カリウム	mEq/L			4.8										
クロール	mEq/L			106										
カルシウム	mg/dL			8.2										
リン	mg/dL			3.5										
C-反応性蛋白	mg/dL			0.19										
髄液				CCB/3										
髄液 PLOT				33										
髄液 IgG				2.6										
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 (9.0)

(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-05025715		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	06/02/15	継続	原疾患	外来、職業 ()					
								MedDRA	Version (9.0)

(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-05025715		第3報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		投与開始から発現までの時間間隔 投与終了から発現までの時間間隔	
再投与による再発の有無		再投与により再発した副作用名									
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		減量		06/02/17 06/02/19			
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		非該当		06/02/20 06/02/20			
3.	日本	カロナール		アセトアミノフェン				06/02/17 06/02/20			
4.	日本	メジコン		臭化水素酸デキストロ メトルファン				06/02/17 06/02/20			
評価対象となる副作用／有害事象名				評価の情報源				医薬品と副作用／有害事象 の因果関係 (評価方法)		評価結果	
1. 意識レベルの低下				REPORTER						関連あるかも/わずかに関連	
意識レベルの低下				COMPANY						関連あるかも/わずかに関連	
2. 意識レベルの低下				REPORTER						関連あるかも/わずかに関連	
意識レベルの低下				COMPANY						関連あるかも/わずかに関連	
3.											
4.											
報告された死因								剖検		剖検による死因	
										MedDRA	
										Version (9.0)	

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

識別番号・報告回数	B-05025715	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 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							
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 (9.0)			

(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-05025716	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2006年06月01日		第一報入手日	2006年02月24日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの ◎ 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合)		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 右脚ブロック 光線過敏性反応 血管中心性リンパ 腫					
性別	男性	Kg							
年齢	1歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	06/01/13	06/01/17	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	200mg/3回	1日	06/01/13	06/01/17	発熱
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	TAB	30mg/3回	1日	06/01/13	06/01/17	咳嗽

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		06/01/15	06/01/27			軽

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

2006/01/13

39°Cの発熱あり、近医にてインフルエンザ治療(確定はしていない)のため本剤20、カロナール6T、メジコン6T処方される。

2006/01/15

解熱。

(夕方)意識障害発現。会話が通じず、ボーッとしていることが多い。

2006/01/16

「ウン」「ウン」しか言わない。

2006/01/17

1日中ボーッとした感じで、食事を1食しかとらなかった。

本剤投与終了。

2006/01/18

近医で意識障害を指摘され、救急車にて搬送され当院入院。

脳波検査実施: やや前頭葉に優位に広汎性の高振幅θ wave (θ burst) が頻発。ときに>250μV。

処置:

MedDRA

Version (9.0)

(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-05025716	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									
急性散在性脳(脊髄)炎等の炎症性脳炎の可能性を考えたため、ソルデム200mL/日(～1/20)、ソルメドロール1g/日(～1/20)、ガスターD錠10mg×2回/日(～2/3)投与。 また、ウイルス性脳炎、特にヘルペスの可能性を否定しきれなかったため、ピクロックス250mg・2A×3回/日、NS100mL×3回/日(～1/22)投与。 入院時はJCSI-1 (ルンバール、CT、MRIで異常がなかったが、急性の意識障害で脳炎、脳症を疑ったため) 2006/01/19 症状軽減傾向(～1/20)。 2006/01/20 脳波検査実施: 1/18と同様だが、正常なα波の割合が増えている。 2006/01/21 プレドニン50mg(朝30mg、昼20mg)に投与開始。 2006/01/24 プレドニン40mg(朝30mg、昼10mg)に減量。 2006/01/26 プレドニン30mg(朝1回)に減量。 2006/01/27 回復し退院。入院時にあった脳波異常も消失。 2006/01/28 プレドニン20mg(朝1回)に減量。 2006/01/30 プレドニン10mg(朝1回)に減量。 2006/02/01 プレドニン5mg(朝1回)に減量し、3日間投与後中止。 〔本剤服薬歴〕なし									
							MedDRA	Version (9.0)	

(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-05025716	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		
インフルエンザ(確定ではない)に対し、本剤処方、解熱と同日に意識障害が生じていることから、直接インフルエンザによる症状より薬剤性の可能性を考えた。			本剤投与後に意識障害が発現しているものの、原疾患であるインフルエンザの影響が考えられる。		
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 意識障害<重大な副作用>記載済み					
引用文献			資料一覧		
MedDRA				Version (9.0)	

(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-05025716		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	06/01/18									
白血球数	/mm ³	4000	8900	4300									
好中球数 (%)	%			60									
リンパ球 (%)	%			34									
単球 (%)	%			6.0									
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			536									
ヘモグロビン	g/dL			15.7									
ヘマトクリット	%			45.5									
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			22.6									
総蛋白 (血清)	g/dL			7.4									
アルブミン (血清)	g/dL			4.33									
総ビリルビン	mg/dL			0.7									
AST (GOT)	IU	11	31	14									
ALT (GPT)	IU	7	42	10									
ALP	IU	133	312	202									
LD	IU	116	214	191									
クレアチンキナーゼ	IU/L	48	280	67									
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	19.7	15.8									
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.0	0.8									
尿酸 (血清)	mg/dL	3.6	7.1	7.6									
ナトリウム	mEq/L	140	146	137									
カリウム	mEq/L	3.5	4.8	4.4									
クロール	mEq/L	103	111	101									
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.31	0.65									
UP		-		-									
UG		-		-									
プロトロンビン時間	秒			14.1									
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒			43.5									
空腹時血糖	mg/dL			91									
髄液圧				120									
髄液 色調				水様透明									

MedDRA

Version (9.0)

(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-05025716		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	06/01/18										
髄液 蛋白				22										
髄液 糖				55										
髄液 Cl				121										
髄液 CC				1/3										
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														
										MedDRA		Version (9.0)		

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-05025716		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 右脚ブロック 光線過敏性反応 血管中心性リンパ 腫	06/01/13	継続	原疾患 完全右脚ブロック (既往症) 紫外線過敏症 (既 往症) 悪性細網症 (既往 症)	外来、職業 ()									
										MedDRA		Version (9.0)	

(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-05025716		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	
1. 日本 (日本)		タミフル		リン酸オセルタミビル		非該当		06/01/13 06/01/17		投与終了から発現までの時間間隔	
2. 日本		カロナール		アセトアミノフェン				06/01/13 06/01/17			
3. 日本		メジコン		臭化水素酸デキストロ メトルファン				06/01/13 06/01/17			
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	
1. 意識レベルの低下				REPORTER						1. タミフル:	
意識レベルの低下				COMPANY						2. カロナール:	
2.										3. メジコン:	
3.											
報告された死因								剖検		剖検による死因	
								MedDRA		Version (9.0)	

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-05025716	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名	
親の略名		親の性別	最終月経日				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 (9.0)	

(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-05025717	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	2006年03月22日		第一報入手日	2006年02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		インフルエンザ							
患者略名		体重									
性別	男性	kg									
年齢	歳		曝露時の妊娠期間								
医薬品情報											
販売名	一般名			被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	医薬品使用理由		
							投与量/回 回数	開始日 終了日			
タミフル	リン酸オセルタミビル			S	経口	SYR	75mg/1回 1日	06/02/09 06/02/09	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	大発作痙攣 (硬直・間代性痙攣)			強直性間代性痙攣		40分	06/02/09	06/02/09	100分		回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過											
身長: cm 体重: kg 2006/02/08 (20:00) 発熱あり(計測せず)。 2006/02/09 (11:00) 近医受診。インフルエンザの診断を受ける。 (11:40) 本剤75mg内服。 (13:20) 硬直・間代性痙攣出現。約5分間持続。 (13:58) 救急車にて搬送。到着時呼び掛けには何とか応じるが、指の不随意運動が見られていた。入院。 補液のみで経過観察。 入院後は全く元気だが、高熱は持続していた。本剤投与中止。 2006/02/15 漸く解熱し退院。 [インフルエンザ確定診断] 結果: Flua、サンプル採取箇所: 鼻腔 処方形態: 分包した後											
								MedDRA	Version (9.0)		

医薬品 副作用・感染症 症例集 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-05025717	第2報	一般の名称	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	
今までに痙攣発作の既往なく、家族歴にも特記すべきことはない。更に、痙攣は短時間で治まっており、テンカンは考えにくい。症状的には複合型熱性痙攣の様子はなく、単純型熱性痙攣のパターンであるが、6歳5ヵ月という年齢を考えると、原則的には熱性痙攣の起こり難い年齢である。但し、インフルエンザでは起こり得るのかも知れないが、今回の服薬は1回のみで、服薬して1時間40分後頃に起こっていることは、従来の報告が服薬後比較的短時間で発症していることと一致する。尚、脳波検査は出来ていない。以上より今回の痙攣発作と本剤の服用との関連は否定できない。 〔本剤以外に考えられる要因〕 熱性痙攣				本剤投与後に有害事象が発現しているものの、その発現は本剤投与1時間40分後であり、かつ持続時間も40分である。本剤のTmax（約4～5時間）およびT1/2（約8～9時間）あり、インフルエンザでは痙攣が発現することが報告されていることから、インフルエンザの影響が大きいと考えられる。	
今後の対応					
今後とも同様な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	
				硬直・間代性痙攣	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は初回情報入手時に担当医の評価は非重篤であったが、2006年2月27日に海外MAHより重篤と評価された。よって、同日を起算日として予測可能・重篤症例（30日報告）として平成18年3月15日未完了報告を行い、今回、完了報告を行う。以上から初回情報入手日と報告起算日が異なった。 使用上の注意記載状況 痙攣：＜重大な副作用＞記載済み					
引用文献				資料一覧	
				MedDRA	Version (9.0)

(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-05025717		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	06/02/09										
白血球数	/mm ³			8000										
好中球数 (%)	%			68										
リンパ球 (%)	%			18										
単球 (%)	%			13										
好酸球数 (%)	%			0										
好塩基球 (%)	%			1.0										
ETC	%			0										
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			478										
ヘモグロビン	g/dL			13.0										
ヘマトクリット	%			38.9										
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			20.6										
総蛋白 (血清)	g/dL			6.7										
アルブミン (血清)	g/dL			4.3										
AST (GOT)	IU			32										
ALT (GPT)	IU			11										
ALP	IU			347										
LD	IU			218										
ナトリウム	mEq/L			133										
カリウム	mEq/L			3.2										
クロール	mEq/L			97.8										
カルシウム	mg/dL			8.7										
リン	mg/dL			3.8										
C-反応性蛋白	mg/dL			0.42										
UP				-										
UG				+										
潜血				-										
体温	°C			39.1										
PR	回/分			114										
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 (9.0)

(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-05025717	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 (9.0)

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-05025717	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	06/02/08	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 ()					
					MedDRA	Version (9.0)			

(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-05025717		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	
1. 日本 (日本)		タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		06/02/09 06/02/09		100分	
再投与による再発の有無		再投与により再発した副作用名									
評価対象となる副作用／有害事象名				評価の情報源				医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果	
1. 大発作痙攣				REPORTER						関連あるかも/わずかに関連	
大発作痙攣				COMPANY						関連あるかも/わずかに関連	
報告された死因				剖検				剖検による死因			
								MedDRA		Version (9.0)	

5 / 5

識別番号・報告回数		B-05025717		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							
親の略名		親の性別		最終月経日						副作用／有害事象名							
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間						強直性間代性痙攣、 大発作痙攣							
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 (9.0)					

(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-05025795	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2006年04月04日	第一報入手日	2006年03月08日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	報告された死因(死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし		
副作用	15日	身長	過去の副作用歴		原疾患・合併症・ 既往歴				
発現国(情報源)	日本(日本)	体重			インフルエンザ 熱性痙攣				
患者略名	●●●	●● 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	25mg/1回	1日	06/01/27	06/01/27	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	25mg/2回	1日	06/01/28	06/01/31	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	25mg/1回	1日	06/02/01	06/02/01	インフルエンザ
ダイアアップ	ジアゼパム	S	直腸	SUP	4mg/1回	1日	06/01/27	06/01/28	熱性痙攣

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	浮動性めまい (歩行時のふらつき)	ふらふら感		06/01/29	06/02/02			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: ●●●、体重: ●●kg
 2006/01/27
 熱発し、全身性痙攣があったため近医受診。
 インフルエンザ確定診断実施。 結果: Flu A
 サンプル採取箇所: 鼻咽頭
 発症時自他覚所見: 発熱39℃、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、消化器症状(嘔吐、下痢)
 脱水があったかは不明。
 本剤25mgx2回/日、ダイアアップ坐剤4mg/日処方される。
 夕方より本剤内服開始。
 2006/01/28
 再度痙攣があり、ダイアアップ坐剤4mg投与。
 2006/01/29
 解熱(37.2℃)したが歩行時のふらつき出現。
 2006/01/30
 歩行時のふらつきが改善しないため当科入院。

MedDRA

Version (9.0)

(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-05025795	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									
ソリタT 200mL、ソリタT3投与。 2006/01/31 頭部CT施行。異常所見無し。 2006/02/01 歩行時のふらつき消失。朝、本剤内服後終了。 2006/02/02 退院。インフルエンザ軽快。 本剤処方形態：分包した後 本剤服用方法：粉薬として									
							MedDRA	Version (9.0)	

(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-05025795	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	
熱性痙攣のため、ダイアップ坐剤投与されているが、歩行時のふらつきの期間がダイアップ中止後も長時間持続し、本剤投与による可能性が高いと思われる。 痙攣がなくなり、解熱後しばらくたっているため、インフルエンザによる痙攣が関与している可能性は考えにくい。 本剤以外に考えられる要因：ダイアップ坐剤				本剤投与後に有害事象が発現しているものの、原疾患や、併用薬剤の影響も否定できない。	
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	
				歩行時のふらつき	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
1. 使用上の注意記載状況 国内 めまい：その他の副作用に記載済み CDS 記載済み 2. 累積報告件数 浮動性めまい：(国内) 12件 (今回の報告を含む) (外国) 2件 回転性めまい：(国内) 3件 (外国) 報告なし					
引用文献				資料一覧	
				MedDRA	Version (9.0)

(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-05025795		第3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	06/01/28	06/01/29	06/01/30	06/01/31	06/01/31	06/02/01	06/02/01			
白血球数	/mm ³	3500	8500			4800							
好中球数 (%)	%	40.5	72.1			24.0							
リンパ球 (%)	%	26.8	42.7			71.0							
単球 (%)	%	3.0	10.0			4.0							
好酸球数 (%)	%	1.8	5.5			0							
好塩基球 (%)	%	0.2	1.9			1.0							
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	430	570			451							
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.0			12.4							
ヘマトクリット	%	35.0	45.0			35.7							
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	15.0	35.0			24.2							
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3			6.6							
AST (GOT)	IU	13	33			40							
ALT (GPT)	IU	8	42			14							
AL-P	IU	115	759			537							
LD	IU	119	229			260							
γ-GTP	IU	10	47			9							
クレアチンキナーゼ	IU/L	62	287			165							
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	22.0			6.3							
血中クレアチニン	mg/dL	0.60	1.1			0.27							
ナトリウム	mEq/L	138	146			142							
カリウム	mEq/L	3.6	4.9			4.1							
クロール	mEq/L	99	109			103							
空腹時血糖	mg/dL	70	109			96							
体温	°C			38.0	37.2	37.2	35.8	37.0	36.2	36.9			
NH3	ug/dL		75			45							
カルシウム	mg/dL	8.7	10.3			9.7							
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 (9.0)

(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-05025795	第3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 (9.0)

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-05025795		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	06/01/27	06/02/02	A型インフルエンザ (原疾患)	外来						
熱性痙攣		継続	合併症							
								MedDRA	Version (9.0)	

(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-05025795	第3報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	06/01/27	06/01/27				
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	06/01/28	06/01/31				
3.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	06/02/01	06/02/01				
4.	日本	ダイアップ	ジアゼパム	非該当	06/01/27	06/01/28				
評価対象となる副作用／有害事象名			評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	浮動性めまい	REPORTER					関連あり/Yes 関連あり/Yes 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:	
	浮動性めまい	COMPANY							2. タミフル:	
2.	浮動性めまい	REPORTER							3. タミフル:	
	浮動性めまい	COMPANY							4. ダイアップ:	
3.	浮動性めまい	REPORTER								
	浮動性めまい	COMPANY								
4.	浮動性めまい	REPORTER								
	浮動性めまい	COMPANY								
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (9.0)	

201

5 / 5

[illegible]

(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-05025796	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄	
最新情報入手日	2006年04月04日	第一報入手日	2006年03月08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	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)									身長 cm
患者略名	■■■■									
性別	女性									
年齢	■歳	曝露時の妊娠期間						新医薬品等の区分 該当なし		

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回 回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	39mg/1回 1日	06/02/15	06/02/16	インフルエンザ 発熱
コカール	アセトアミノフェン	0	経口	SYR	440mg/回	06/02/15	06/02/16	
アストミン	リン酸ジメモルファン	0	経口	SYR	(不明)	06/02/15	06/02/16	
ペリアクテン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	SYR	(不明)	06/02/15	06/02/16	
ムコダイン:シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	(不明)	06/02/15	06/02/16	

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	回転性めまい (回転性めまい)	回転性めまい	2時間	06/02/16	06/02/16			回
重・重	幻覚 (幻覚)	幻覚	2時間	06/02/16	06/02/16			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: ■kg

2006/02/15

38℃の発熱があり近医受診。インフルエンザAと診断され、本剤39mg/日夕から投与開始。

インフルエンザ確定診断(サンプル採取箇所:鼻咽頭):Flu A

2006/02/16

本剤朝服用。(39mg/日)

服用直後より回転性めまい、幻覚「お母さんの頭にこぶが出て、それが消えた」「お父さんが他の子と遊んでいる」などが生じ、当科紹介入院。

。本剤の副作用と考え、本剤投与中止。

回転性めまい、幻覚の症状持続時間。(2時間程度)

その後は症状消失したが、発熱が持続した。

輸液:ソリタT1 200mL投与後ソリタT3を投与。

MedDRA

Version (9.0)

(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-05025796	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									
2006/02/20 解熱したため、退院。 インフルエンザ軽快・回復。 本剤処方形態：分包した後 本剤服用方法：粉薬として									
MedDRA								Version (9.0)	

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-05025796	第3報	一般の名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
-----------	------------	-----	-------	------------	------

報告企業等の意見

本剤投与後に発現しており、本剤中止により症状が消失しているため、因果性は否定できない。しかしながら、回転性めまい、幻覚の症状は本剤投与直後に発現し2時間程度持続しており、本剤の t_{max} が4~5時間、および $T_{1/2}$ が8~9時間であること、インフルエンザでは多彩の精神神経症状が発現することが報告されていることから、インフルエンザの影響が大きいと考えられる。

今後の対応

今後とも同様な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

回轉性めまい、
幻覚

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

1. 使用上の注意記載状況

めまい：その他の副作用に記載済み
幻覚：重大な副作用に記載済み
GDS

めまい：記載済み 幻覚：記載なし

2. 累積報告件数

回 転 性 能 等 : (国 内) 3 件 (今 回 の 報 告 を 含 む) (外 国) 報 告 な し

浮動性めまい：(国内) 12件 (外国) 2件

引用文献

資料一覽

MedDRA

Version (9:0)

(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-05025796	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献				資料一覧	
				MedDRA	Version (9.0)

(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-05025796		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	06/02/16	06/02/15	06/02/16	06/02/17	06/02/17	06/02/18	06/02/18	06/02/19	06/02/19	06/02/20	
白血球数	/mm ³	3500	8500	7500							3400			
好中球数 (%)	%	40.5	72.1	82.0							26.0			
リンパ球 (%)	%	26.8	42.7	13.0							65.0			
単球 (%)	%	3.0	10.0	4.0							8.0			
好酸球数 (%)	%	1.8	5.5	0							0			
好塩基球 (%)	%	0.2	1.9	0							0			
A Lymphoc			0	1.0							1.0			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	430	570	438							477			
ヘモグロビン	g/dL	11.5	15.0	12.0							13.2			
ヘマトクリット	%	35.0	45.0	34.8							37.8			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	15.0	35.0	37.1							40.3			
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	6.9							7.2			
総ビリルビン	mg/dL			0.43							0.36			
AST (GOT)	IU	13	33	22							28			
ALT (GPT)	IU	6	27	10							21			
AL-P	IU	115	359	455							394			
LD	IU	119	229	229							231			
γ-GTP	IU	10	47	15							18			
クレアチンキナーゼ	IU/L	45	163	49										
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	22.0	7.8							8.5			
血中クレアチニン	mg/dL	0.40	0.70	0.37							0.42			
ナトリウム	mEq/L	138	146	138							142			
カリウム	mEq/L	3.6	4.9	3.8							4.2			
クロール	mEq/L	99	109	100							100			
カルシウム	mg/dL	8.7	10.3	9.2										
C-反応性蛋白	mg/dL	0.0	0.19	6.82							1.10			
空腹時血糖	mg/dL	70	109	109										
体温	°C			39.0	39.9	40.0	37.1	38.7	37.9	38.4	36.7	38.0	36.6	
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 (9.0)

(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-05025796	第3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 (9.0)

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-05025796	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	06/02/15	06/02/20	A型インフルエンザウイルス感染 (原疾患)	外来					
					MedDRA				
					Version (9.0)				

(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-05025796	第3報	一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし		
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/02/15	06/02/16				
2.	日本	コカール	アセトアミノフェン		06/02/15	06/02/16				
3.	日本	アストミン	リン酸ジメモルファン		06/02/15	06/02/16				
4.	日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		06/02/15	06/02/16				
5.	日本	ムコダイン：シロップ	カルボシステイン		06/02/15	06/02/16				
評価対象となる副作用／有害事象名			評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	回転性めまい 幻覚		REPORTER REPORTER				関連あり/Yes 関連あるかも/わずかに関連 関連あり/Yes 関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル：	
	回転性めまい 幻覚		COMPANY COMPANY						2. コカール：	
2.									3. アストミン：	
3.									4. ペリアクチン：	
4.									5. ムコダイン：シロップ：	
5.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (9.0)	

(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-05025796		第3報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし							
関連報告番号				親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg		副作用／有害事象名 回転性めまい、 回転性めまい 幻覚、 幻覚							
親の略名		親の性別		最終月経日													
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間													
親の関連する治療歴及び随伴状態						親の関連する過去の医薬品使用歴											
原病		開始日		終了日		備考		医薬品名		開始日		終了日		使用理由		副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)																	
										MedDRA		Version (9.0)					

(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-05026111	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2006年05月16日		第一報入手日	2006年02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)			インフルエンザ					
患者略名		体重							
性別	男性	■ Kg							
年齢	10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	75mg/1回	1日	06/02/22	06/02/22	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	200mg/2回	1日	06/02/22	06/02/22	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・重	幻覚 (幻覚)	幻覚		06/02/22		20分		回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: ■ cm 体重: ■ kg
 2006/02/21
 夕方より発熱、咳嗽出現。
 2006/02/22
 (9:00) 他院受診。インフルエンザA型と診断され、本剤、カロナール処方された。
 (インフルエンザ診断)
 サンプル採取箇所: 咽頭粘膜
 発症時自覚所見: 発熱 (38.9℃)、咳
 ドライシロップの処方形態: 分包した後
 (12:00) おにぎりを食べた後、本剤75mg、カロナール200mgを服用。
 (12:20) 嘔吐。母親の問いかけに対し、「箱が飛んでくる」「クラクラする」と言うため、同院再診。
 当院受診を勧められた。
 (14:00頃) 当院受診。体温40.0℃、全身倦怠感著明だが、意識清明。応答も普通であった。
 経過観察目的で入院。輸液を行った。本剤投与中止。
 (21:15) 体温40.3℃でカロナール200mg内服。
 インフルエンザ軽快・回復。
 2006/02/23
 37℃台に解熱傾向となり意識障害、幻覚なし。

MedDRA

Version (9.0)

(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-05026111	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									
2006/02/24 36℃台に解熱し退院。									
								MedDRA	Version (9.0)

(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-05026111	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		
<治療医のコメント> インフルエンザ治療として本剤、カロナール内服後間もなく嘔吐し、「箱がとんでくる」等つじつまの合わないことを言う症状がみられたが、この症状はインフルエンザの高熱に伴った症状としても説明可能と考える。本剤との因果関係は低いと思われる。 本剤以外に考えられる要因：インフルエンザによる高熱に伴う症状			本剤投与後に幻覚症状が発現しているものの、原疾患であるインフルエンザによるものと考えられる。		
今後の対応					
今後とも同様の副作用情報の収集に努め、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		
			幻覚		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意記載状況 幻覚：＜重大な副作用＞記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

(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-05026111		第3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	06/02/22									
白血球数	/mm ³	3800	9800	8500									
好中球数 (%)	%	22	70	79.2									
リンパ球 (%)	%	19	59	7.5									
単球 (%)	%	0	12	12.8									
好酸球数 (%)	%	0	10	0.1									
好塩基球 (%)	%	0	3	0.4									
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	427	570	458									
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.6	12.9									
ヘマトクリット	%	39.8	51.8	37.9									
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13.1	36.2	30.5									
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	7.0									
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.3	4.2									
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0	0.4									
AST (GOT)	IU	10	35	21									
ALT (GPT)	IU	5	38	10									
LD	IU	106	211	237									
クレアチンキナーゼ	IU/L	62	287	116									
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	20	10.2									
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.1	0.51									
ナトリウム	mEq/L	137	145	134									
カリウム	mEq/L	3.3	4.8	3.7									
クロール	mEq/L	99	107	99									
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3	0.79									
空腹時血糖	mg/dL			96									
体温	°C			40.0									
PR	回/分			100									
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 (9.0)

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

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

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	06/02/21	継続	インフルエンザA型(原疾患)	外来、職業 〇〇〇〇					

MedDRA	Version (9.0)
--------	---------------

(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-05026111	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
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/02/22	06/02/22	20分		
2. 日本	カロナール	アゼトアミノフェン		06/02/22	06/02/22			
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. 幻覚		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:	
2. 幻覚		COMPANY					2. カロナール:	
報告された死因			剖検		剖検による死因			
					MedDRA		Version (9.0)	

(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-05026111		第3報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし							
関連報告番号				親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg		副作用／有害事象名 幻覚、 幻覚							
親の略名		親の性別		最終月経日													
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間													
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴													
原病		開始日		終了日		備考		医薬品名		開始日		終了日		使用理由		副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)																	
										MedDRA		Version (9.0)					

(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-05026114	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	2006年03月14日		第一報入手日	2006年02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						
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名	●●●	体重 kg	インフルエンザ アトピー性皮膚炎 食物アレルギー 食物アレルギー 食物アレルギー						
性別	男性								
年齢	1歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	65mg/2回	1日	06/02/18	06/02/22	インフルエンザ
ビオフェルミン	ラクトミン	O	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	妄想	妄想		06/02/20	06/02/28			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: ●●●kg
 2006/02/18
 他院にて、インフルエンザ確定診断実施。結果: FluA、発症時自他覚所見: 発熱39.0℃
 本剤65mg×2回/日投与開始。
 2006/02/19
 インフルエンザ軽快。体温: 37.0℃
 2006/02/20
 (15:00) 脱力感出現(エンピツを持とうとするも持てず)
 家に帰ってから、母に「校長にお前は頭が悪い」や、「友達になぐられた」などと言っていた(その様な事実はなかった)。
 体温: 37.2℃
 2006/02/21
 体温: 37.0℃
 2006/02/22
 (16:00) 当院入院。入院後より傾眠傾向。意志の疎通とれず。
 採血データ、CT、脳波に異常認めず。本剤投与中止。
 2006/02/23
 (9:00) 軽度の傾眠あり。疎通は今ひとつ。採血上、異常は認めなかった。
 夕方になり、ようやく意志疎通とれるも、依然反応にぶい。

MedDRA

Version (9.0)

(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-05026114	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									
2006/02/24 外泊 (~2/26)。 2006/02/27 外泊後より、意思疎通良好となる。 2006/02/28 妄想軽快。脳波、MRIも特に異常なし。									
								MedDRA	Version (9.0)

(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-05026114	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5日目より妄想が出現。CT、MRI、脳波など異常はなく、器質的疾患は否定的。患者自身の背景もあり、現時点では本剤内服による副作用か、心因反応かは判断できず。その2つを完全に否定する根拠がない。 本剤以外に考えられる要因：心因反応の可能性あり			本剤服薬中に発症しているものの、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		
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 妄想：(国内)重大な副作用に記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

(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-05026114		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	06/02/18	06/02/19	06/02/20	06/02/21	06/02/22									
白血球数	/mm ³							6000									
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³							424									
ヘモグロビン	g/dL							12.6									
ヘマトクリット	%							34.8									
血小板数	x10 ⁴ /mm ³							21.6									
総蛋白 (血清)	g/dL							6.7									
アルブミン (血清)	g/dL							3.6									
総ビリルビン	mg/dL							0.3									
直接ビリルビン	mg/dL							0.0									
AST (GOT)	IU							24									
ALT (GPT)	IU							14									
ALP	IU							957									
LD	IU							276									
ChE	IU							290									
クレアチンキナーゼ	IU/L							127									
尿素窒素 (血清)	mg/dL							14									
血中クレアチニン	mg/dL							0.31									
尿酸 (血清)	mg/dL							4.6									
ナトリウム	mEq/L							141									
カリウム	mEq/L							3.6									
クロール	mEq/L							111									
カルシウム	mg/dL							8.3									
C-反応性蛋白	mg/dL							0.1									
体温	°C			39.0	37.0	37.2	37.0	36.6									
SP	mmHg							97									
DP	mmHg							57									
PR	回/分							60									
その他の情報の有無																	
診断に関連する検査及び処置の結果																	
日時不明 アンモニア 72																	

MedDRA

Version (9.0)

(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-05026114	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 (9.0)

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-05026114	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	06/02/18	継続	A型インフルエンザ (原疾患)	外来、職業					
アトピー性皮膚炎		継続	アレルギー歴						
食物アレルギー		継続	甲殻類アレルギー						
食物アレルギー		継続	メロンアレルギー						
食物アレルギー		継続	パイナップルアレルギー						
					MedDRA	Version (9.0)			

222

(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-05026114		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	
1. 日本 (日本)		タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		06/02/18 06/02/22			
2. 日本		ビオフェルミン		ラクトミン		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	
1. 妄想				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	
2. 妄想				COMPANY							
報告された死因				剖検				剖検による死因			
								MedDRA		Version (9.0)	

5 / 5

識別番号・報告回数		B-05026114		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 妄想、 妄想					
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 (9.0)					

(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-05026235	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	2006年03月15日	第一報入手日	2006年02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	過去の副作用歴		原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ 糖尿病 糖尿病性ニューロ パシー 脳梗塞				
発現国(情報源)	日本(日本)	cm							
患者略名		体重							
性別	男性	Kg							
年齢	8歳	曝露時の妊娠期間							

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	06/02/21	06/02/21	インフルエンザ
グリミクロン	グリクラジド	0	経口	TAB	40mg/3回	1日	03/12/02		糖尿病
バファリン81mg	アスピリン・ダイアルミネート	0	経口	TAB	81mg/1回	1日	04/09/28		脳梗塞
メチコパール	メコバラミン	0	経口	TAB	250μg/3回	1日	05/08/04		糖尿病性ニューロ パシー
PL	非ピリン系感冒剤(4)	0	経口	GRA	1g/3回	1日	06/02/21	06/02/24	インフルエンザ
ゲファニール	ゲファルナート	0	経口	GRA	50mg/3回	1日	06/02/21	06/02/24	インフルエンザ
ボルタレン	ジクロフェナクナトリウム	0	直腸	SUP	25mg/1回	1日	06/02/21	06/02/22	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・重	失神 (失神発作)	失神発作		06/02/22	06/02/22			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: cm 体重: kg
 2006/02/21
 インフルエンザ発症。入院。
 本剤75mg×2回/日投与開始。
 インフルエンザ確定診断は他院にて行われた為詳細不明。
 発症時自覚症状: 発熱37.9℃(21:00)、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、関節痛、倦怠感
 2006/02/22
 (6:00) 36.7℃。
 (8:05) 食事全量摂取後、看護師と会話していて突然会話なくなり、看護師が患者を見ると、意識消失。眼振なし。

MedDRA

Version (9.0)

(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-05026235	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									
呼びかけに対する反応なし。 2-3分程度で意識回復。 血圧120/60mmHg、脈拍72回/分、血糖120mg/dLであった。 (21:00) 36.9℃。インフルエンザ軽快。 2006/02/23 (7:00) 36.4℃。 (20:00) 36.4℃。 2006/02/24 (8:00) 36.8℃									
								MedDRA	Version (9.0)

(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-05026235	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	
本剤以外他剤は以前より服用しても特に異常は認められず。 意識回復後の血糖も低血糖ではなく、脳梗塞を疑わせるような麻痺などの後遺症も認められていない。そのため、本剤が疑われる。				本剤投与後に発現しているものの、インフルエンザによる影響が大きいと考えられる。	
今後の対応					
今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類				第一次情報源により報告された副作用／有害事象	
				失神発作	
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等 精神・神経症状(意識障害)：＜重大な副作用＞に記載済。					
引用文献				資料一覧	
				MedDRA	Version (9.0)

(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-05026235		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	05/11/24	06/02/21	06/02/22	06/02/22	06/02/23	06/02/23	06/02/24			
白血球数	/mm ³	4000	8000	8200		8300							
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	430	550	424		444							
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.0	13.9		14.0							
ヘマトクリット	%	40.0	50.0	42.9		43.6							
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13.0	35.0	13.0		11.0							
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.2	7.4		6.7							
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.1	0.5		1.2							
AST (GOT)	IU	13	34	32		31							
γ-GTP	IU	12	47	65		66							
ChE	IU	185	431	261		196							
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	21.0	19.3		22.7							
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.2	0.7		0.8							
尿酸 (血清)	mg/dL	3.6	7.0	3.8		3.5							
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	4.52		4.19							
UP				-									
UG				-									
SP	mmHg					120							
DP	mmHg					60							
PR	回/分					72							
BS	mg/dL					120							
体温	°C				37.9	36.7	36.9	36.4	36.4	36.8			
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													
平熱 : 36.4°C、2006/2/21 (21:00) 37.9°C、2/22 (6:00) 36.7°C、(21:00) 36.9°C、2/23 (7:00) 36.4°C、(20:00) 36.4°C、2/24 (8:00) 36.8°C													
										MedDRA		Version (9.0)	

(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-05026235		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	06/02/21	継続	インフルエンザA型 (原疾患)	入院、職業 (無職)					
糖尿病		継続	合併症						
糖尿病性ニューロパシー		継続	糖尿病性神経症 (合併症)						
脳梗塞			既往症						
								MedDRA	Version (9.0)

(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-05026235	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	06/02/21	06/02/21				
2.	日本	グリミクロン	グリクラジド	投与量変更せず	03/12/02					
3.	日本	パファリン81mg	アスピリン・ダイアル ミネート	投与量変更せず	04/09/28					
4.	日本	メチコパール	メコパラミン	投与量変更せず	05/08/04					
5.	日本	PL	非ピリン系感冒剤 (4)		06/02/21	06/02/24				
6.	日本	ゲファニール	ゲファルナート		06/02/21	06/02/24				
7.	日本	ボルタレン	ジクロフェナクナトリ ウム		06/02/21	06/02/22				
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.	失神		REPORTER				おそらく関連あり	1. タミフル:		
	失神		COMPANY				おそらく関連あり	2. グリミクロン:		
2.								3. パファリン81mg:		
3.								4. メチコパール:		
4.								5. PL:		
5.								6. ゲファニール:		
6.								7. ボルタレン:		
7.										
報告された死因				剖検		剖検による死因				
						MedDRA		Version (9.0)		

5 / 5

識別番号・報告回数		B-05026235		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							
親の略名		親の性別		最終月経日						副作用／有害事象名 失神発作、 失神							
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 (9.0)			

No

(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-05026500	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2006年08月01日		第一報入手日	2006年03月06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		インフルエンザ 糖尿病					
患者略名	■	体重							
性別	男性	■ Kg							
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	06/03/03	06/03/03	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	06/03/04	06/03/05	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	06/03/06	06/03/06	インフルエンザ

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・非	幻覚 (幻覚)	幻覚		06/03/05	06/03/09			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
 2006/02下旬
 息子がインフルエンザ(A)と診断された。
 2006/03/01
 かぜ気味であった。
 2006/03/03
 立ち上がれなくなり、救急車にて来院。
 (16:00)入院。
 インフルエンザ確定診断実施。
 測定方法:迅速診断キット 結果:FluA サンプル採取箇所:鼻腔
 発症時自他覚所見:発熱(38.9℃)、鼻水、鼻づまり、手指振戦、失禁、経口摂取は可
 本剤75mg×2回/日投与開始。
 2006/03/04
 特に問題ない。38℃台~37℃台と下熱傾向。
 経口摂取可。
 2006/03/05
 (1:00)失見当識、不穏、多弁。「家に帰らないと心配するから」「銀行に行って金をおろそうと思って家を出てきたんだ」「ここはマスタカ

MedDRA

Version (9.0)

(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-05026500	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									
カスミか？」と夜間入眠せず、大声を出している。 (9:00)「ここは俺の家だろう?」「向こうのトイレに行ってくるから」「画紙が落ちていたんで拾ったんです」・・・幻覚(幻視)発現(非重篤)。 2006/03/06 (9:00)本剤、朝1回服用し、合計7capで本剤投与中止。 (17:00)多弁、不眠、失禁もある。 2006/03/07 徐々に鎮静化に向かう。インフルエンザ軽快・回復。									
								MedDRA	Version (9.0)

(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-05026500	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		
高齢者(80歳)であり、発熱(38.9℃)により入院したための精神症状との鑑別は困難な面もあると思われる。 また、糖尿病を合併(入院時HbA1c 8.6)していた。 〔本剤以外に考えられる要因〕入院による環境の変化			本剤投与後に幻覚が発現しているものの、原疾患であるインフルエンザや、環境の変化が影響しているものとする。		
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		
			幻覚		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は、詳細調査の結果、予測可・非重篤な副作用であると判断した為、2006年7月25日に報告対象外として症例報告を行った。 その後、2006年8月1日付で、海外MAHにより重篤と判断された為、同日を起算日とし、予測可・重篤・30日報告対象として追加報告を行うこととした。 使用上の注意記載状況 国内 重大な副作用：記載済み(幻覚) CDS 記載なし					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (9.0)		

234

(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-05026500		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	06/03/03	06/03/04	06/03/04	06/03/05	06/03/05	06/03/06	06/03/06	06/03/07	06/03/07	06/03/10	
白血球数	/mm ³	3900	9700	5700									4700	
好中球数 (%)	%	48.0	61.0	83.3										
リンパ球 (%)	%	25.0	45.0	10.3										
単球 (%)	%	4.0	7.0	5.8										
好酸球数 (%)	%	1.0	5.0	0.4										
好塩基球 (%)	%	0.0	1.0	0.2										
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	438	577	448									468	
ヘモグロビン	g/dL	13.6	18.3	15.1									15.0	
ヘマトクリット	%	40.4	51.9	43.0									45.0	
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14.0	37.9	14.6									18.8	
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.2	6.9									6.5	
アルブミン (血清)	g/dL	3.7	5.2	4.3										
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	1.75									0.83	
直接ビリルビン	mg/dL	0	0.4	0.51										
AST (GOT)	IU	11	35	21									22	
ALT (GPT)	IU	6	39	14									30	
ALP	IU	100	340	216									193	
LD	IU	115	245	254									244	
γ-GTP	IU	4	70	12									11	
ChE	IU	3800	7600	4623										
クレアチンキナーゼ	IU/L	48	259	141									119	
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	23.0	20.8									24.4	
血中クレアチニン	mg/dL	0.61	1.04	0.71									0.71	
尿酸 (血清)	mg/dL	2.1	7.0	3.3									2.9	
ナトリウム	mEq/L	135	147	135									141	
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	3.9									3.8	
クロール	mEq/L	98	108	98									101	
C-反応性蛋白	mg/dL		0.30	1.21									1.52	
UP													-	
UG													4+	
潜血													+	

MedDRA

Version (9.0)

MedDRA

Version (9.0)

(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-05026500		第3報	一般の名称		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	06/03/03	06/03/04	06/03/04	06/03/05	06/03/05	06/03/06	06/03/06	06/03/07	06/03/07	06/03/10	
プロトロンビン 時間	秒	0.90	1.10											
プロトロンビン 時間	%	80	100											
活性化部分トロン ボプラスチン 時間	秒	20.0	40.0											
HbA1C	%	4.3	5.8	8.6										
体温	℃			38.9	38.3	38.0	36.8	36.9	36.9	37.3	36.7	36.8		
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/03/27	06/03/29									
白血球数	/mm ³	3900	9700	6260	5800									
好中球数 (%)	%	48.0	61.0		78.7									
リンパ球 (%)	%	25.0	45.0		14.6									
単球 (%)	%	4.0	7.0		6.2									
好酸球数 (%)	%	1.0	5.0		0.3									
好塩基球 (%)	%	0.0	1.0		0.2									
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	438	577	415	388									
ヘモグロビン	g/dL	13.6	18.3	13.4	13.1									
ヘマトクリット	%	40.4	51.9	40.8	37.1									
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14.0	37.9	17.8	14.5									
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.2	7.0										
アルブミン (血清)	g/dL	3.7	5.2											
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.88										
直接ビリルビン	mg/dL	0	0.4											
AST (GOT)	IU	11	35	13	11									
ALT (GPT)	IU	6	39	11	9									
AL-P	IU	100	340	200	187									
LD	IU	115	245	171	165									
γ-GTP	IU	4	70	11	10									
ChE	IU	3800	7600											
クレアチンキナ ーゼ	IU/L	48	259	35	46									
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	23.0	14.8										
										MedDRA		Version (9.0)		

(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-05026500		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	06/03/27	06/03/29									
血中クレアチニン	mg/dL	0.61	1.04		0.77									
尿酸(血清)	mg/dL	2.1	7.0	4.8	3.5									
ナトリウム	mEq/L	135	147	141	133									
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	4.3	4.2									
クロール	mEq/L	98	108	99	98									
C-反応性蛋白	mg/dL		0.30		1.87									
UP					+									
UG					-									
潜血					+									
プロトロンビン時間	秒	0.90	1.10		1.19									
プロトロンビン時間	%	80	100		78									
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	20.0	40.0		34.6									
HbA1C	%	4.3	5.8	8.0										
体温	℃													
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 (9.0)			

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-05026500		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	06/03/01	06/03/07	インフルエンザ (A) (原疾患)	入院、職業 (不明)								
糖尿病		継続	合併症									
										MedDRA	Version (9.0)	

(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-05026500	第3報	一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし		
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	06/03/03	06/03/03				
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	06/03/04	06/03/05				
3.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/03/06	06/03/06				
評価対象となる副作用／有害事象名			評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	幻覚		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
	幻覚		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		2. タミフル:	
2.	幻覚		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		3. タミフル:	
	幻覚		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連			
3.	幻覚		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連			
	幻覚		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 (9.0)	

5/5-

識別番号・報告回数		B-05026500		第3報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
関連報告番号					親の年齢		親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 幻覚、 幻覚		
親の略名		親の性別		最終月経日							
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間							
親の関連する治療歴及び随伴状態					親の関連する過去の医薬品使用歴						
原病	開始日	終了日	備考		医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)		
親の関連する治療歴及び随伴状態（副作用／有害事象を除く）											
						MedDRA		Version (9.0)			

200

(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-05026593	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	2006年05月26日		第一報入手日	2006年01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	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	50mg/1回	1日	05/12/26	05/12/26	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POW	0.5g/3回	1日	05/12/26	05/12/26	インフルエンザ
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW	0.23g/3回	1日	05/12/26	05/12/26	インフルエンザ
ペリアクテン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	POW	0.23g/3回	1日	05/12/26	05/12/26	インフルエンザ

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・非	譫妄 (譫妄状態)	譫妄		05/12/26				不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: ●●●、体重: ●●kg

2005/12/24

夜より発熱した。インフルエンザA発症。

2005/12/25

朝37℃台。

夜に再び39℃。咳、鼻汁、頭痛あり。

(21:30) 当科受診。インフルエンザAと診断。

2005/12/26

(1:00) 帰宅後本剤等を1回内服。

(3:30) 睡眠中に笑ったり、手に力が入ったりすることがあった。名前を呼んでも反応が悪かった。眼の焦点が合っていないなどの異常が見られた。(持続時間30分)

(5:10) 当科を再受診。意識清明で身体所見上は特記なく、本剤中止し経過観察とした。

(インフルエンザの確定診断)

・結果: Flu A、

・サンプル採取箇所: 鼻腔

MedDRA

Version (9.0)