

(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°C。
 受診。本剤中止。悪心、嘔吐持続。ソルデム3A200mL+ピドキサール1A+メチコバル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+ピドキサール1A+メチコバル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+ピドキサール1A+メチコバル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°C。
 2006/02/23
 胃がすっきりしない。体温36.3°C。
 ソルデム3A200mL+ピドキサール1A+メチコバル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°C。
 ソルデム3A200mL+ピドキサール1A+メチコバル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°C。
 ソルデム3A200mL+ピドキサール1A+メチコバル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+ピドキサール1A+メチコバル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+ピドキサール1A+メチコバル1A+ATP5A+メイロン3A点滴。
 2006/03/01
 胃の症状、やや良。
 ソルデム3A200mL+ピドキサール1A+メチコバル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+ピドキサール1A+メチコバル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+ピドキサール1A+メチコバル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。

147

(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		
<p>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</p>			<p>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。</p>		
今後の対応					
今後とも同様の副作用情報の収集に努め、評価していく。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			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					
<p>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</p> <p>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</p>					
引用文献			資料一覧		

148

(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
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)

150

(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)	

152

(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-05024962		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 嘔吐、 嘔吐 悪心、 悪心 頭痛、 頭痛 頭重、 頭重 頭部不快感	
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)		

153

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1/5

識別番号・報告回数	B-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)				
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				新医薬品等の区分 承認2年以内				
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	
タミフル		リン酸オセルタミビル			S	経口	CAP	投与量/回 回数 (不明)	開始日 終了日 (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)			

154

(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					
<p>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</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

155

(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)				

156

(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)	

157

(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-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		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)			

158

(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		
<p>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とも考えがたく薬剤性と断定した。</p> <p>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</p>			<p>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。</p>		
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					
<p>1. 使用上の注意の記載状況等 うつ病：未記載。</p> <p>2. 累積報告件数 うつ病 (国内)：2件(本件を含む) (海外)：1件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

161

(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)	

182

(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									
2.	うつ病			REPORTER									
	うつ病			COMPANY				関連あり/Yes					
3.	うつ病			REPORTER									
	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)	

163

(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-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 抑うつ状態、 うつ病		
親の略名	親の性別		最終月経日						
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
						MedDRA		Version (9.0)	

164

(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)			
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴			新医薬品等の区分 該当なし		
発現国(情報源)	日本(日本)			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°C、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 謬妄<重大な副作用>記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

166