

(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	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	06/01/13	06/01/17				
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		医薬品に関するその他情報	
1.	意識レベルの低下		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連 関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
	意識レベルの低下		COMPANY						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)	

188

(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-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 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)			

189

(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)

1961

(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-05025717	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>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カ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</p>			<p>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。</p>		
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			硬直・間代性痙攣		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は初回情報入手時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：&lt;重大な副作用&gt;記載済み</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

191

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数		B-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 <sup>3</sup>			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 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			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 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			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										
AL-P	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														

192

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	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	06/02/09	06/02/09	100分			
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.	大発作痙攣		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
	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)	



(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-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	副作用／有害事象名			
親の略名	親の性別	最終月経日				強直性間代性痙攣、 大発作痙攣			
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)			

195

(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)			
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 熱性痙攣						
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	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GT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)

197

(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		
<p>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</p>			<p>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。</p>		
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			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					
<p>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</p> <p>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</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

198

(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 <sup>3</sup>	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 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	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 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	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	μg/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													

199

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)					

200

(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		1. タミフル:			
	浮動性めまい		COMPANY					関連あり/Yes		2. タミフル:			
2.	浮動性めまい		REPORTER					関連あり/Yes		3. タミフル:			
	浮動性めまい		COMPANY					関連あり/Yes		4. ダイアアップ:			
3.	浮動性めまい		REPORTER					関連あり/Yes					
	浮動性めまい		COMPANY					関連あり/Yes					
4.													
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (9.0)	

201

(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-05025795	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				ふらふら感、 浮動性めまい		
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)		

202



(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   新医薬品等の区分 該当なし
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	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)

204

(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
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>幻覚は高熱せん妄の可能性も考えられるが、本剤中止後、高熱はあったにもかかわらず、めまい・幻覚共に消失し、副作用であった可能性が高いと思われる。</p>			<p>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Tmaxが4~5時間、およびT1/2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。</p>		
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			回転性めまい、 幻覚		
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 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 CDS めまい：記載済み 幻覚：記載なし</p> <p>2. 累積報告件数 回転性めまい：(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</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

205

(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)