

(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		
本剤以外の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)

227

(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	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 <sup>3</sup>	4000	8000	8200		8300							
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	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 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	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)	

228

(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)		

229

(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		メコバラミン		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 失神			REPORTER COMPANY								おそらく関連あり おそらく関連あり		1. タミフル: 2. グリミクロン: 3. パファリン81mg: 4. メチコパール: 5. PL: 6. ゲファニール: 7. ボルタレン:					
2.																			
3.																			
4.																			
5.																			
6.																			
7.																			
報告された死因								剖検				剖検による死因							
												MedDRA				Version (9.0)			

230

(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-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	親の体重	副作用／有害事象名 失神発作、 失神			
親の略名	親の性別	最終月経日	cm	kg					
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)			

231

(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	■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」「ここはマスタか

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									
<p>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。</p>									
								MedDRA	Version (9.0)

233

(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		
<p>高齢者(■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</p>			<p>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。</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		
			幻覚		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>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MAHI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。</p> <p>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</p>					
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-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 <sup>3</sup>	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 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	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 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	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
AL-P	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)

235

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

236

(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 ボプラステン 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)	

238

(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-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		
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)		

239

(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  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					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
アスペリン	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°C台。  
夜に再び39°C。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)