

〈 副作用報告の報告原本 〉

異常な行動が記録されている事例以外の
精神神経症状事例

8 分 冊 の 2

リン酸オセルタミビル

(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-03012141	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年01月18日	身長 cm	第一報入手日	2004年03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)		
副作用	15日	体重 Kg	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	A. N.							
性別	女性							
年齢	55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	75mg/2回 1日	04/02/25	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	1時間	04/02/25	04/02/25	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、体重不明。
2004/02/25
発熱38.5-39.5℃。
(18:00) A型インフルエンザに対して、本剤150mg/日の投与開始。
(21:00) 上肢 (手) が痙攣したが1時間位して改善した。

MedDRA	Version (8.0)
--------	---------------

識別番号・報告回数	B-03012141	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		
本剤以外に考えられる要因：発熱（38.5～39.5℃）			本剤投与後に発現していることから、本剤と本事象の因果関係は否定できないが、情報不足により判定は困難である。		
今後とも同様な症例の収集に努め、評価していく。			今後の対応		
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		
累計報告件数 2004年5月 使用上の注意改訂「重大な副作用」：精神・神経症状を記載 累計報告件数 症例：8件（今回の報告を含む）			累計報告件数・使用上の注意記載状況等		
担当医の協力が得られず、これ以上の詳細調査は不可能であった。この報告をもって終了報告とする。 【使用上の注意記載状況】 本剤：「その他の副作用」痙攣					
引用文献			資料一覧		
			Version (8.0)		

5/3

しな路

	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力できなかった。

MedDRA	Version (8.0)
--------	---------------

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-03012141	第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし
-----------	------------	-----	------------	------

治療歴	関連する過去の医薬品使用歴
-----	---------------

原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	04/02/25	継続	A型インフルエンザ(原疾患)	外来、職業(不明)					

MedDRA	Version (8.0)
--------	---------------

(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-03012141		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		04/02/25		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				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 (8.0)			

識別番号・報告回数	B-03012367	第2報	関連報告番号		非重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄	
最新情報入手日	2004年03月24日	身長 cm	第一報入手日	2004年02月20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		
発現国(情報源)	日本(日本)	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴						
患者略名	M. H.	体重 Kg	インフルエンザ						
性別	女性								
年齢	13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	
タミフル	リン酸オセルタミビル		S	経口	SYR	投与量/回 回数 /2回 1日 (不明)		開始日 終了日	
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-LLI)		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
重・非	意識変容状態 (意識障害)		意識障害			04/02/08	04/02/12		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 インフルエンザ確定診断：無 不明 インフルエンザ発症。 不明 インフルエンザに対して本剤投与。(投与量、期間不明) 2004/02/08 意識障害が発現。発語なし、反応性低下。入院(2月10日～2月15日)。 2004/02/12 意識障害は回復。									
MedDRA							Version (10.1)		

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	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		
本剤以外に考えられる要因：インフルエンザによる可能性も考えられる。		意識障害は本剤投与後に発現しているが、情報不十分のため評価困難である。		
今後の対応				
意識障害については、現在重大な副作用への記載を検討中である。				
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				
本症例については、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、これ以上の調査は不可能であったため、本情報をもつて報告する。 尚、未完了報告時に意識障害について、予測不可・重篤でない症例として報告を行ったが、追加情報入手により予測不可・重篤症例として報告を行う。 使用上の注意の記載状況 本剤：(国内、国外) 記載無し 累積報告件数 (国内) 意識レベルの低下 11件 (本報告を含む)、意識障害 1件 (国外) 意識レベルの低下 0件 意識障害 2件				
引用文献		資料一覧		
		Version (8.1)		

(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-03012367	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力できなかった					
---------------------------	--	--	--	--	--

過去の治療歴に関する情報				MedDRA	Version (8.1)
--------------	--	--	--	--------	---------------

識別番号・報告回数	B-03012367	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
関連する過去の医薬品使用歴					
治療歴					
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
インフルエンザ			原疾患	職業 (無)	
				使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
				開始日	終了日
				MedDRA	Version (8.1)

(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-03012367		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の情報			
1. 意識レベルの低下				REPORTER								関連あり/Yes				1. タミフル:			
意識レベルの低下				COMPANY								関連あり/Yes							
報告された死因								剖検				剖検による死因							
												MedDRA				Version (8.1)			

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-03013201	第2報	関連報告番号	2004年03月22日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2004年05月06日	身長 cm	第一報入手日	2004年03月22日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合) 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	機構処理欄
副作用	15日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	死に至るもの				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	インフルエンザ 高血圧 高脂血症 心身症	死に至るもの				
患者略名	K. H.	性別	女性	曝露時の妊娠期間				
年齢	87歳							

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	150mg/1回	1日	04/03/06		インフルエンザ
インデラル	塩酸プロプラノロール	0	経口	TAB	30mg/1回	1日			高血圧
セルシン	ジアゼパム	0	経口	TAB	6mg/1回	1日			心身症
ビタメジン	ベンゾチアミン・B 6・B 1 2 配合剤 (1)	0	経口	TAB	75mg/1回	1日			
ロンゲス	リシノプリル	0	経口	TAB	10mg/1回	1日			高血圧
メパロチン	プラバスタチンナトリウム	0	経口	TAB	10mg/1回	1日			高脂血症

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 譫妄 (せん妄)		譫妄		04/03/09	04/03/11			回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								

身長: cm、体重: kg
 30才台から年1回程度心身症のため受診していた。
 近院内科に高血圧、高脂血症のため通院し、併用薬を服薬していた。
 2004/03/06
 38.2℃の発熱、咳嗽、悪寒のため近院内科を受診した。インフルエンザ抗体A陽性であったため、本剤を処方された。インフルエンザに対して
 本剤 (150mg/日) 投与開始。
 2004/03/09
 解熱しているが、誰もいないのに人がいると幻視を訴えた。
 2004/03/10
 (2:00) 頃トイレに行った後、蚊がいっぱいいる、クモの巣があると言って実際に何もなかったが、ホウキではらっていた。その後就床した
 が、朝起床して天狗がいるなど幻視を訴えていた。服を何枚もむやみに重ねて着るなど行動の異常があった。そのため、当院に紹介されて受診
 したが、受診時には既に落ちていた。せん妄と診断し、ジブレキサ2.5mgを夕食後に投与した。

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-03013201	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								
2004/03/16 再診。幻覚などの症状は消退し、再燃はなかった。ジブレキサ1.25mgを7日間処方し、再燃しなければ退薬するよう指示した。 2004/04/01 現在まで問題を生じていない。								
MedDRA						Version (9.1)		

インターネット：「その他の創作用」XJ見
【累積報告件数】
謄安：（国内）8件（今回の報告を含む）／（外国）2件

引用文献

資料一覧

Version (9.1)

MedDRA

識別番号・報告回数	B-03013201		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	04/03/06	04/03/10	04/03/16				
体温	°C		38.2	36.0	37.0				
SP	mmHg			134	134				
DP	mmHg			88	84				
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力できなかった

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-03013201		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									
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		関連する過去の医薬品使用歴		使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ 高血圧 高脂血症 心身症	04/03/06	継続 継続	原疾患 合併症 合併症 既往症	外来、職業 (主婦)					
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		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		医薬品に對して取られた処置		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	04/03/06									
2. 日本	インデラル	塩酸プロプラノロール											
3. 日本	セルシン	ジアゼパム											
4. 日本	ビタメジン	ベンフォチアミン・B 6・B12配合剤(1)											
5. 日本	ロンゲス	リシノプリル											
6. 日本	メバロチン	プラバスタチンナトリ ウム											
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. 譴妄				REPORTER COMPANY				おそろく関連あり おそろく関連あり		1. タミフル:			
2. 譴妄										2. インデラル:			
3.										3. セルシン:			
4.										4. ビタメジン:			
5.										5. ロンゲス:			
6.										6. メバロチン:			
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (9.1)					
						MedDRA							

識別番号・報告回数	B-04000134	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	2004年06月11日	15日	第一報入手日	2004年03月19日	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	日本 (日本)	身長 cm	過去の副作用歴	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			
発現国 (情報源)	H. M.	体重 Kg	原疾患・合併症・ 既往歴				
患者略名	女性		インフルエンザ 爪白癬				
性別							
年齢	28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	CAP	75mg/2回	1日	04/02/25	04/02/29
ラミシール		塩酸テルビナフィン		S	経口	TAB	125mg/1回	1日	03/08/04	04/02/29
カロナール		アセトアミノフェン		S	経口	TAB	300mg/回	(発熱時頓用)	04/02/25	04/02/29

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	汎血球減少症 (汎血球減少)	汎血球減少症		04/03/01	04/03/12			軽
重・重	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		04/03/01	04/03/12			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：不明 毎年の健診で「白血球減少、貧血」と言われていた。 2004/02/24 夜より40℃の高熱。 2004/02/25 近院内科受診。インフルエンザキット (一) であったが、本剤150mg/日、カロナール処方。 その後も発熱、頭痛あり、食欲ない。 2004/03/01 (朝) 意識障害あり。朝食中パンを食べている時、母親の質問に対する返答がちぐはぐでボーッとしていたため、救急call。 外来で採血上汎血球減少あり入院。その後も不継続く。内服等すべて中止、輸液した。搬入時は意識清明だったが、「なぜ、ここに来たか分からない。」と。 K T 36.8℃、brairn GTはN.P. labo上汎血球減少あり、精査加療目的に入院。 2004/03/02 (髄液) 清、cell 123/3 (M51.2、P48.8)、タンパク47、糖95、CRP<0.1、インフルA. B (一)、単純ヘルペス IgG (一) 1 gM (一)	

(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-04000134	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							
) (U C G) trivial Mr. (chest xp) no consolidation (a b d) 副脾のみ、(brain CT、MRI) no organic lesion 2004/03/04 徐々に解熱、意識清明なるも記憶、記銘力障害残る。脳波上徐波が目立つ。 2004/03/05 (E E G) Q波～δ波の混入が著明、基礎波が徐液化。突発性異常はなし。 (髄液) 培養陰性。 2004/03/09 W B C 3900、R B C 369、H b 11.7、P l t 16.7、改善。 2004/03/12 汎血球減少症、意識障害は軽快。退院。 外来、言語リハビリへ通院。 2004/03/19 D L S T NO.1、コントロール 109、P H A 111007、S I (P H A) 1018.4、ヤクザイ1 タミフル、ハンテイ (-)、サイダイS. I 1. 3 D L S T NO.2、ヤクザイ2 ラミシール、ハンテイ+/-、サイダイS. I 1.7 D L S T NO.3、ヤクザイ3 カロナール、ハンテイ (-) サイダイS. I 1.43							
						MedDRA	Version (8.1)

識別番号・報告回数	B-04000134	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		
ラミシールでナードという結果。本剤などとの相互作用により副作用が発現したのか。			意識障害については本剤投与後に発現していることから本剤との因果関係は否定できないが、原疾患の影響も考えられる。汎血球減少については本剤投与前より認められていること、本剤投与直前のデータがないことから本剤との因果関係を評価することはできない。		
今後の対応					
意識障害については、初回情報入手時 (2004年3月19日) には予測不可であったが、2004年5月に使用上の注意の重大な副作用に精神・神経症状 (意識障害) を記載し対応済みである。汎血球減少については使用上の注意の重大な副作用に白血球減少、血小板減少を記載し注意喚起を行っている。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		
			汎血球減少、 意識障害		
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 本剤：【重大な副作用】白血球減少、血小板減少、【その他の副作用】好酸球増加 ラミシール錠：【重大な副作用】汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少 カロナール錠：【その他の副作用】顆粒球減少、血小板減少 2. 累積報告件数 汎血球減少症：(国内) 4件 (今回の報告を含む)、(外国) 0件					
引用文献			資料一覧		
			Version (8.1)		

識別番号・報告回数		B-04000134	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	03/12/25	04/02/24	04/03/01	04/03/02	04/03/03	04/03/09			
C-反応性蛋白	mg/dL		0.5					0.1以下	0.1以下			
AST (GOT)	IU	12	35					14	15			
ALT (GPT)	IU	6	40					18	31			
尿素窒素(血清)	mg/dL	7.4	19.5					13.0	8.0			
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	1.0					0.5	0.6			
ナトリウム	mEq/L	135	147			134		133	138			
カリウム	mEq/L	3.4	4.8			4.3		4.3	4.7			
クロール	mEq/L	98	110			99		97	102			
血沈/1H						22						
血沈/2H						50						
白血球数	/mm ³	5000	8000	3200		2300		4000	3900			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	480	388		364		381	369			
ヘモグロビン	g/dL	12.0	16.0	12.4		11.7		11.9	11.7			
ヘマトクリット	%	35.0	48.0	36.9		34.6		35.6	35.1			
平均赤血球容積 (MCV)						95.1		93.4	95.1			
平均赤血球血色素量 (MCH)						32.1		31.2	31.7			
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)						33.8		33.4	33.3			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13.0	32.0	13.7		7.7		11.8	16.7			
網状赤血球数						9.0						
好塩基球 (%)	%	0	1.0			0.0		0.0	0.0			
好酸球数 (%)	%	0	7.0			0.0		0.0	1.0			
リンパ球 (%)	%	27.0	47.0			24.0		9.0	20.0			
単球 (%)	%	2.0	8.0			8.0		5.0	11.0			
好中球数 (%)	%			63.2								
LD	IU			186								
Stab						1.0		0.0	2.0			
Seg						67.0		86.0	66.0			
Blastoid						0.0		0.0	0.0			
Pro-Myelo						0.0		0.0	0.0			
Myelo						0.0		0.0	0.0			
Meta						0.0		0.0	0.0			
										MedDRA	Version (8.1)	

医薬品 副作用・感染症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-04000134	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	正値範囲 低値	正値範囲 高値	03/12/25	04/02/24	04/03/01	04/03/02	04/03/03	04/03/09	
A-Lympho						0.0		0.0		
インフルAofL							1未満			
インフルBofL							1未満			
HSV. G/FL							1未満			
HSV. M/FL							1未満			
体温	℃				40					

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

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				MedDRA	Version (8.1)
識別番号・報告回数		B-04000134		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
インフルエンザ	04/02/24		原疾患 (インフルエンザ疑い)	入院、職業 (保母)					副作用 (発現した場合のみ)
爪白癬	03/08/04		既往症						

(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		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)		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	04/02/25	04/02/29					
2. 日本		ラミシール	塩酸テルビナフィン	非該当	03/08/04	04/02/29					
3. 日本		カロナー	アセトアミノフェン	非該当	04/02/25	04/02/29					
評価対象となる副作用/有害事象名				評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報			
1. 汎血球減少症 意識レベルの低下 汎血球減少症 意識レベルの低下				REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY		関連あるかも/わずかに関連 関連あるかも/わずかに関連 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. ラミシール; 3. カロナー;			
2.											
3.											
報告された死因				剖検		剖検による死因					
						MedDRA		Version (8.1)			

識別番号・報告回数	B-04000835	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	2004年04月12日	15日	第一報入手日	2004年03月29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		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 認知症				
発現国(情報源)	日本 (日本)	体重 kg						
患者略名	S.S.							
性別	男性							
年齢	74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	CAP	75mg/2回	1日	04/03/17	04/03/20	インフルエンザ
ツムラ麻黄湯エキス顆粒 (医療用)	麻黄湯	0	経口	GRA	7.5g/1回	1日	04/03/17	04/03/21	鼻咽頭炎
バイアスピリン	アスピリン	0	経口	TAB	100mg/1回	1日			
タガメット	シメチジン	0	経口	TAB	200mg/1回	1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
重・重	認知症 (痴呆の増悪)	認知症増悪		04/03/20	04/03/26	

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：不明 不明 他院にてバイアスピリン錠、タガメット錠、処方中。 2004/03/17 (15:00) かぜ症状にて、38℃の発熱があり来院できない為、往診を依頼された。往診時かなりきつそうなので、インフルエンザを疑い、その場で鼻汁をとり帰院。ラピッドテストでA型インフルエンザ陽性であった。同時に本剤カプセル75mg、2T、2日分投与した。 2004/03/19 副作用の症状が無かったので、続いて三日分追加投与した。体温36.5℃。 2004/03/20 痴呆症が激しく出た。本剤4日分で中止した。不眠、痴呆症状が激しくなり、家の間取りも忘れトイシを探したとの事。本剤中止後は記憶力の方も次第にもどって来て、かぜ症状も良くなった。 2004/03/26 痴呆も良くなった。						

(様式第 2 (二))

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-04000835 第2報 リン酸オセルタミビル 該当なし 2 / 5

担当医等の意見

報告企業等の意見

他に漢方薬麻黄湯を投薬中であったが、他にこのような痲呆症がでる原因が無いので、本剤の副作用と考えた。

痲呆の増悪は本剤投与後に発現しているため本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザ症状の改善とともに回復していることからインフルエンザの影響が強いと考えられる。

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

痲呆の増悪

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

本剤：記載なし
ツムラ麻黄湯エキス：【その他の副作用】不眠

他剤：記載なし

2. 累積報告件数

痲呆：(国内) 1件 (今回の報告を含む)、(外国) 0件

引用文献

資料一覧

Version (10.0)

MedDRA

識別番号・報告回数	B-04000835		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	04/03/17	04/03/18					
体温	℃		38	36.5					
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									

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		MedDRA	Version (10.0)
識別番号・報告回数	B-04000835		リン酸オセルタミビル	
治療歴				
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
インフルエンザ	04/03/15	04/03/20	原疾患 継続	外来、職業 (無)
認知症			合併症	
関連する過去の医薬品使用歴				
該当なし				
MedDRA Version (10.0)				

(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		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)		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	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	04/03/17	04/03/20			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
2. 日本	ツムラ麻黄湯エキス顆粒 (医療用)	麻黄湯		04/03/17	04/03/21				
3. 日本	バイアスピリン	アスピリン	不明						
4. 日本	タガメット	シメチジン	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. 認知症		REPORTER				関連あり/Yes	関連あり/Yes	1. タミフル:	医薬品に関するその他情報
2. 認知症		COMPANY				関連あり/Yes	関連あり/Yes	2. ツムラ麻黄湯エキス顆粒 (医療用):	
3.								3. バイアスピリン:	
4.								4. タガメット:	
報告された死因				剖検		剖検による死因			
						MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-04001019	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	2004年07月21日	身長 cm	第一報入手日	2004年04月02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	体重 Kg	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	Y. S.							
性別	男性							
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	CAP	75mg/1回 1日	04/01/24 04/01/24	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	意識喪失状態 (意識障害)	意識障害		04/01/24	04/01/26			回
重・非	痙攣 (痙攣)	痙攣		04/01/24	04/01/26			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
2004/01/23
夕方より少し体調が悪い。
2004/01/24
朝より発熱 (39℃)、軽度咽頭発赤あり、近院受診。
インフルエンザ確定診断実施 (サンプル採取箇所：鼻腔)。
インフルエンザAの診断で本剤処方。
(10:00) 本剤75mg内服。
(11:30) 意識障害 (JCS 10)、30分のけいれん (全般性強直間代痙攣発作) 出現し、近院受診。
(12:30) 当院入院。点滴のみで経過観察 (ソルデム3A 40mL/hr)。
(18:00) 意識清明となる。
2004/01/25
解熱 (38℃)。
2004/01/26
(14:00) 意識障害、痙攣は回復。
後遺症なく退院。

(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-04001019	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		
内服1時間半後に症状出現し、その後の再発がないので本剤により発生した症状と思われる。インフルエンザによる熱性けいれんは、年齢的に考えにくく、脳炎、脳症は回復の早さから否定できる。 1月24日の血液ガスは静脈血ガスで、大きな異常はない。			意識障害、痙攣は本剤投与後に発現しているため、本剤との因果関係は否定できない。		
今後の対応					
意識障害、痙攣は、2004年6月本剤使用上の注意を改訂し、【重大な副作用】に掲載した。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		
			意識障害、痙攣		
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 本剤：(国内) 【重大な副作用】 精神・神経症状 (意識症状、痙攣ほか) (CDS, PDR) 記載なし 2. 累積報告件数 意識レベルの低下：(国内) 13件 (今回の報告を含む) (国外) 報告なし 痙攣：(国内) 4件 (今回の報告を含む) その他 痙攣NOS 5件、大発作痙攣 1件 (国外) 痙攣 3件、痙攣NOS 2件、大発作痙攣 2件					
引用文献			資料一覧		
			Version (8.1)		

識別番号・報告回数	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
検査				04/01/24	04/01/25	04/01/26				
pH		7.350	7.450	7.332						
pco2		35.0	45.0	48.2						
po2		80.0	100.0	38.5						
HCO3		21.0	27.0	25.0						
Base-Exe		-2.0	2.0	-1.3						
So2		90.0	100.0	72.6						
AST (GOT)	IU	11	31	45		30				
ALT (GPT)	IU	7	42	80		59				
LD	IU	232	427	471		390				
クレアチンキナ ーゼ	IU/L	48	280	142						
総蛋白 (血清)	g/dL	6.6	8.0	7.2		7.0				
ナトリウム	mEq/L	140	146	137		144				
カリウム	mEq/L	3.5	4.8	3.6		4.1				
クロール	mEq/L	103	111	111		109				
カルシウム	mg/dL	8.2	9.9	8.2		8.6				
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	19.7	12.9		7.6				
CRE	mg/dL	0.5	1	0.4		0.5				
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.31	0.36		0.61				
GLU (ガス)	mg/dL			105						
アンモニア	μg/dL			79						
白血球数	/mm ³	4000	8900	11700		4800				
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	415	547	469		468				
ヘモグロビン	g/dL	13.1	16.9	12.4		12.4				
HCT		40.0	50.5	38.9		38.1				
平均赤血球容積 (MCV)	fL	11		83.0		81.4				
平均赤血球血色 素量 (MCH)	pg			26.4		26.5				
平均赤血球血色 素濃度 (MCHC)	%			31.8		32.5				
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	157	335	243		216				
AL-P	IU					634				
ChE	IU					211				
γ-GTP	IU					29				
						MedDRA	Version (8.1)			

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

識別番号・報告回数	B-04001019	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	04/01/24	04/01/25	04/01/26		
総コレステロール	mg/dL					123		
総ビリルビン	mg/dL					0.2		
MPV						11.5		
RDW-SO						41.2		
画像実施						恩田		
S e g						52.8		
リンパ球 (%)	%					33.3		
単球 (%)	%					8.0		
好酸球数 (%)	%					4.8		
好塩基球 (%)	%					1.1		
体温	°C			39.0	38.0			
SP	mmHg			119				
DP	mmHg			30	100			
PR	回/分			144				
S P O 2	%			97				
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								

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				MedDRA	Version (8.1)
識別番号	報告回数	B-04001019		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											
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)
			原疾患	入院、職業（小学生）							
	インフルエンザ										
										MedDRA	Version (8.1)

識別番号・報告回数		B-04001019		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		投与終了から発現までの時間間隔		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		投与終了から発現までの時間間隔		再投与により再発の有無			
評価対象となる副作用/有害事象名				評価の情報源				評価結果			
1. 意識レベルの低下 痙攣				REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY				関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes			
意識レベルの低下 痙攣								1. タミフル:			
報告された死因				剖検				剖検による死因			
				MedDRA				Version (8.1)			

識別番号・報告回数	B-04001616	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年01月18日	身長 cm	第一報入手日	2004年04月09日	死に至るもの 生命を脅かすもの 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	体重 kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 糖尿病 中等度精神発達遅滞				新医薬品等の区分 該当なし
発現国 (情報源)	日本 (日本)							
患者略名	Y. I.							
性別	男性							
年齢	19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/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	75mg/2回	1日	04/02/14 04/02/17	インフルエンザ	
フロモックス	塩酸セファペンピボキシル	0	経口	TAB	(不明)				
メルビン	塩酸メトホルミン	0	経口	TAB	(不明)				
アマリール	グリメピリド	0	経口	TAB	(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	
	譫妄 (せん妄)	譫妄		04/02/20	04/03/03			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																
2004/02/12																	
感冒症状。																	
2004/02/13																	
発熱。																	
2004/02/14																	
インフルエンザと診断。本剤の服用開始。																	
2004/02/17																	
本剤の投与を終了。																	
2004/02/18																	
(朝、本剤の投与あったかもしれない)。症状 (-)。																	
2004/02/19																	
施設通所再開。																	
2004/02/20																	

(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-04001616	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								
夕食時より興奮。意味不明の発言。ボーっとする。言動まとまりなく、意味不明の記号を書き続ける。手を洗い続ける。 2004/02/22 言動まとまらず、シャワーの使い方がわからない。「誰かがくる」とこわがる。 2004/02/23 混乱つづきため当院受診。経過観察のため入院となる。 血液・炎症所見 (-)。せん妄様の錯覚妄想状態。焦燥感つよい。 セレネース2.25mg/day内服。症状波状に軽減。 2004/03/01 ほぼ元の状態。 2004/03/03 退院。セレネースは中止。せん妄は回復。								
MedDRA						Version (8.0)		

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-04001616	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		
タミフル服用とは時間的ずれがあるものの、せん妄状態をひきおこした要因の1つとして、関連が疑われる。			本剤投与後に発現していることから因果関係は否定できないが、情報不足により判定は困難である。		
今後の対応					
今後とも同様な症例の収集に努め、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		
			せん妄		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
厚生労働省受付番号：73521-1 担当医の協力が得られず、これ以上の詳細調査は不可能であった。この報告をもって完了報告とする。 【使用上の注意記載状況】 本剤：「その他の副作用」欄の記載あり。 2004年5月使用上の注意改訂 本剤：重大な副作用に「精神・神経症状」を記載。 累積報告件数：せん妄（国内）9件（今回の報告を含む）（海外）1件					
引用文献			資料一覧		
			Version (8.0)		

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果 3 / 5

識別番号・報告回数	B-04001616	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力できなかった。					

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	MedDRA	Version (8.0)
-------------------------	--------------	--------	---------------

識別番号・報告回数	B-04001616	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	関連する過去の医薬品使用歴				該当なし
治療歴									
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)
中等度精神発達遅滞		継続	原疾患	職業 (不明)					
糖尿病		継続	原疾患						
原疾患		継続	精神遅滞 (軽～中等度) 原疾患						

MedDRA	Version (8.0)
--------	---------------

(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		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)		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
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	04/02/14	04/02/17				
2. 日本	フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル	不明						
3. 日本	メルビン	塩酸メトホルミン	不明						
4. 日本	アマリール	グリメピリド	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. 譫妄	REPORTER COMPANY					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. フロモックス: 3. メルビン: 4. アマリール:	
2.									
3.									
4.									
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (8.0)	
						MedDRA			

識別番号・報告回数	B-04006355	第1報	関連報告番号		非重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2004年08月08日	身長 cm	第一報入手日	2004年05月31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	報告された死因 (死亡の場合)		
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ 骨粗鬆症 背部痛 骨関節炎 老年認知症	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			新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	Y. K.	性別						
年齢	89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
タミフル		リン酸オセルタミビル			S	経口	CAP	投与量/回 回数
アリセプト		塩酸ドネペジル			0	経口	TAB	75mg/2回 1日 5mg/1回 1日
投与期間								
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	落ち着きのなさ (不穏状態)	不穏		04/02/11	04/02/16			回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
身長: cm、体重: kg 2004/02/07 インフルエンザ発症。 2004/02/09 インフルエンザ迅速検査実施 (サンプル: 咽頭) (結果: 不明)。A型インフルエンザに対して、本剤150mg/日の投与開始。 2004/02/10 インフルエンザによる発熱は、36.9℃とほぼ解熱。 2004/02/11 (21:30) 家に帰らねば火事になった。等の幻覚が発現。ベットより降りようとして、大声を出したりの不穏状態発現し、持続するため本剤投薬中止し、そのまま状態を観察。 2004/02/12 次第に不穏状態軽快し、 2004/02/16 消灯時 (21時頃) より全く、以前に復した。 その間もアリセプト (5mg) 1 T の投与はそのまま継続した。								

(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-04006355	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		
本剤投与2日にて症状発現し、又併用薬そのまま投与にても本剤投与中止のみにて、症状消滅し、全く以前と変わりなく、又ここ数年間幻覚症状等発現した事もなく、本剤の副作用であると考える以外考えようなし。 インフルエンザと不穏状態は関連はなく、投薬によるものと考えられる。			本剤投与後に発現し、投与終了後に改善していることより、本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザの影響も考えられる。		
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		
			不穏状態		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
MCN 370373 医薬品安全性情報報告書：73383-1 1. 使用上の注意の記載事項 本剤(国内)：(重大な副作用) 精神・神経症状 (平成16年6月12日までお知らせ配布中) 2. 累積報告件数 不穏(状態)：国内：3件 (今回の報告を含む)、国外：報告なし					
引用文献			資料一覧		
MedDRA				Version (8.1)	

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

識別番号・報告回数		B-04006355		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	04/02/02	04/02/09	04/02/10					
白血球数	/mm ³			4500							
好中球数 (%)	%	39	73	39.1							
リンパ球 (%)	%	20	50	50.1							
単球 (%)	%	4	12	7.5							
好酸球数 (%)	%	0	6	2.4							
好塩基球 (%)	%	0	2	0.9							
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	370	490	414							
ヘモグロビン	g/dL	11.8	15.8	12.8							
ヘマトクリット	%	34	45	40.7							
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	12	38	22.5							
総蛋白 (血清)	mg/dL	6.5	8.5	6.8							
アルブミン (血清)	mg/dL	3.7	5.2	3.7							
総ビリルビン	mg/dL	0.4	1.4	0.56							
AST (GOT)	IU	0	42	21							
ALT (GPT)	IU	0	40	17							
ALP	IU	120	360	219							
LD	IU	200	430	309							
γ-GTP	IU	0	40	15							
体温	°C				39	36.9					
その他の情報の有無											
診断に関連する検査及び処置の結果											
										MedDRA	Version (8.1)

(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-04006355	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								
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			A型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	入院、職業(無)				
骨粗鬆症		継続	合併症					
背部痛		継続	腰椎圧迫骨折による慢性腰痛症(合併症)					
骨関節炎		継続	左変形性膝関節症(合併症)					
老年痴呆		継続	合併症					
					MedDRA	Version (8.1)		

(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		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)		医薬品に対して取られた処置		開始日		投与開始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		投与中止		04/02/09		04/02/11											
2. 日本		アリセプト		投与量変更せず		02/10/09													
評価対象となる副作用／有害事象名				評価の情報源				評価結果				医薬品に関するその他情報							
1. 不安				REPORTER				医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)				関連あり/Yes				1. タミフル:			
2. 不安				COMPANY								関連あり/Yes				2. アリセプト:			
報告された死因								剖検				剖検による死因							
												MedDRA				Version (8.1)			

(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-04007755	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	2004年09月01日	15日	第一報入手日	2004年07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
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
患者略名	N.S.	体重 Kg		インフルエンザ					
性別	女性								
年齢	15歳	曝露時の妊娠期間			◎ その他の医学的に重要な状態				

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 (屯用)	04/03/29	04/03/31	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	400mg/1回	1日			
ムコソルバン	塩酸アンブロキシオール	0	経口	TAB	15mg/3回	1日			
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	TAB	60mg/1回	1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-LL)	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	てんかん (てんかん)	てんかん		04/03/31				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：不明 2004/03/29 インフルエンザ感染症のため本剤 (150mg/日) 投与開始 (～3/31)。 2004/03/31 投与開始3日で痙攣を発症。他院へ紹介した所、てんかんと診断。 2004/07/01 軽快。抗てんかん薬服用中。てんかんの症状はおさまっている。	

MedDRA	Version (8.1)
--------	---------------

識別番号・報告回数	B-04007755	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	報告企業等の意見	該当なし
担当医等の意見						
特になし				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		
				てんかん		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等						
担当医の重篤度評価は重篤ではなく軽微でないであるが、MAHで重篤と評価されたため企業評価を重篤として報告を行う。 本事象は、患者が抗てんかん薬の服用継続の必要性を確認するため、本剤処方医を受診したことから判明し、本剤処方医より報告された事象である。本剤処方医に対し詳細調査を試みたが、けいれん発症時に本剤処方医を受診していないこと、てんかんの治療をされた他院の担当医が不明であること、患者との連絡がとれないことから、本情報以上の情報は入手不可能であった。 使用上の注意の記載状況： 本剤：【重大な副作用】精神・神経症状（意識障害、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等） 他剤：記載なし 累積報告件数 国内 1件（本件を含む） 海外 1件 大発作痙攣：国内 1件、海外 0件						
引用文献				資料一覧		
				Version (8.1)		

(様式第 2 (二))

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-04007755	第2報	一般の名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	2 / 5
引用文献				資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)	

(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		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)		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
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	04/03/29	04/03/31				
2. 日本	カロナール	アセトアミノフェン							
3. 日本	ムコソルバン	塩酸アンブロキシソール							
4. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	不明						
評価対象となる副作用/有害事象名				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. てんかん		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	再投与により再発した副作用名
てんかん		COMPANY			関連あるかも/わずかに関連		2. カロナール:		
							3. ムコソルバン:		
							4. アスベリン:		
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (8.1)	
				剖検		MedDRA			

識別番号・報告回数	B-04008325	第2報	関連報告番号	2004年06月25日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2004年07月26日	第一報入手日	過去に副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	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						
発現国(情報源)	日本 (日本)	体重 Kg		マイコプラズマ性肺炎 血中クレアチニンホスホキナーゼ増加 肝機能異常 季節性アレルギー				
患者略名	Y. N.							
性別	女性							
年齢	37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	04/03/26	04/03/29	インフルエンザ様疾患
メイアクト	セフトレニシド	S	経口	TAB	100mg/3回	1日	04/03/26	04/03/29	上気道の炎症
トキオ	セファゾリンナトリウム	S	静脈内点滴	INJ	(不明)		04/03/26	04/03/29	上気道の炎症
ロブ	ロキソプロフェンナトリウム	S	経口	TAB	60mg/回 (1回60mg)		04/03/26		上気道の炎症
ザルソカイン	サリチル酸ナトリウム・カフェイン配合剤	S	静脈内点滴	INJ			04/03/26	04/03/29	発熱
ミドシン	リン酸クリンダマイシン	S	静脈内点滴	INJ	600mg/1回	1日	04/03/29		肺炎
ジスロマック	アジスロマイシン水和物	S	経口	TAB	500mg/1回	1日	04/03/29	04/03/30	肺炎

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	精神障害 (パニック (精神神経症状の疑い))	精神神経症 NOS		04/03/29	04/03/30			回
重・非	悪寒 (悪寒)	悪寒		04/03/29	04/04/06			回
重・非	悪寒 (戦慄)	戦慄		04/03/29	04/04/06			回
重・非	血中クレアチンホスホキナーゼ増加 (CPK上昇)	CPK増加		04/03/29	04/04/06			回

Version (10.1)

MedDRA

(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-04008325	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／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	肝障害 (肝障害)		肝障害			04/03/29	04/04/06			回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
身長、体重：不明 2004/03/24 かぜ症状出現。 2004/03/26 38℃台発熱出現し、近医で本剤、メイアクト処方、トキオ、ザルソカイン点滴。 2004/03/29 39℃に熱が上がり近医再診。胸X-Pで左下肺の肺炎出現のため、メイアクトからジスロマックに内服変更。トキオ、ミドシン、ザルソカイン点滴された。帰宅後ジスロマック内服、その後悪寒戦慄と共に40℃高熱とパニックが出現し、救急車で当院ER受診。奇声を発し、のたうち回っているため精神科当直番医が診察し、近医に紹介入院となった。1泊でおさまったため、翌朝退院。 2004/03/30 パニックがおさまったため、肺炎の治療目的で呼吸器内科紹介受診。メイアクト無効とのことより異形肺炎を疑ったが、3/29ジスロマック内服後パニックを生じたため、本人家族が薬の変更を希望したこともありガチフロに変更。この時点ではパニックはおさまっていたが、WBC 9000、CRP 15.84の炎症とAST 110、ALT 114等の肝障害、CK 1660と上昇していたため入院を勧めたが本人が帰宅希望し帰宅。水分摂取を促した。 2004/04/01 再診時、解熱傾向、labo date著明に改善。 2004/04/06 炎症正常化、肺炎収束傾向のため、ガチフロのみきり中止とした。										
MedDRA								Version (8.1)		

識別番号・報告回数	B-04008325	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	2 / 5
担当医等の意見			報告企業等の意見			
前医で本剤、メイアクト、トキオ、ザルソカイン、ジスロマック、ミドシン等が使用されており、3/29悪寒戦慄高熱出現時にパニックと過換気症候群を生じ精神科診察から他院へ紹介されたという経過の後、3/30当科受診となった。3/29までの経緯は本人・家族の話と診療情報提供書からの推測で、詳細は不明。また、今回のパニックが薬剤性のものか、本人の不安によるものかの判断は困難と思われる。肝臓薬についても薬剤性が異形肺炎に伴うものか鑑別は困難、CK上昇についても高熱に伴う悪寒戦慄に伴うものなのか、薬剤性かの鑑別は困難と考えられる。			精神神経症状は本剤投与後に発現しているが、詳細が不明であるため本剤との因果関係は評価困難である。			
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			
			パニック (精神神経症状の疑い)、 悪寒、 戦慄、 CPK上昇、 肝障害			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等						
使用上の注意の記載状況：記載有り						
引用文献			資料一覧			
					MedDRA	Version (8.1)

C-反応性蛋白	mg/dL	0.3	2+	9.7	10.1	4.30	0.32	0.10			
その他の情報の有無											
診断に関連する検査及び処置の結果											
										MedDRA	Version (8.1)

識別番号・報告回数	B-04008325	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					

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				MedDRA	Version (8.1)
識別番号・報告回数		B-04008325		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									
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 (発現した場合のみ)
マイコプラズマ性肺炎	04/03/24	継続	原疾患	外来、職業（主婦）					
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	04/03/30	継続	合併症						
肝機能異常	04/03/30	継続	合併症						
季節性アレルギー									

(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		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)		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	04/03/26	04/03/29						
2. 日本	メイアクト	セフジトレンピボキシ ル	投与中止	04/03/26	04/03/29						
3. 日本	トキオ	セファゾリンナトリウ ム	投与中止	04/03/26	04/03/29						
4. 日本	ロブ	ロキソプロフェナト リウム	不明	04/03/26							
5. 日本	ザルソカイン	サリチル酸ナトリウム ・カフェイン配合剤	投与中止	04/03/26	04/03/29						
6. 日本	ミドシン	リン酸クリンダマイシ ン	不明	04/03/29							
7. 日本	ジスロマック	アジスロマイシン水和 物	投与中止	04/03/29	04/03/30						
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. 精神障害		REPORTER			関連あるかも/わずか に関連	タミフル:					
悪寒		REPORTER			関連あるかも/わずか に関連	メイアクト:					
悪寒		REPORTER			関連あるかも/わずか に関連	トキオ:					
血中クレアチンホスホキナーゼ増加		REPORTER			関連あるかも/わずか に関連	ロブ:					
肝障害		REPORTER			関連あるかも/わずか に関連	ザルソカイン:					
精神障害		COMPANY			関連あるかも/わずか に関連	ミドシン:					
悪寒		COMPANY			関連あるかも/わずか に関連	ジスロマック:					
悪寒		COMPANY			関連あるかも/わずか に関連						
血中クレアチンホスホキナーゼ増加		COMPANY			関連あるかも/わずか に関連						
肝障害		COMPANY			関連あるかも/わずか に関連						
					MedDRA	Version (8.1)					

(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-04008325	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
評価対象となる副作用／有害事象名		評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)	評価結果	医薬品に関するその他情報
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
報告された死因		剖検	剖検による死因		
			MedDRA		
			Version (8.1)		

インフルエンザ迅速診断テスト実施 結果：-、サンプル：咽頭、自他覚所見：発熱、関節痛、咳、鼻汁
インフルエンザ症状の改善のため本剤（150mg/日）投与。

2004/02/19

（17：00）突然、意識消失、痙攣発作出現。意識回復後も幻覚症状あり。他院にて治療。

2004/02/25

けいれん、幻覚は回復。

(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-04008398	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1cap (75mg) 午前中に服用。PM5:00頃再服用後、症状出現。本剤も嘔吐。事実上、1回のみの服用で症状が出現している。			意識消失、痙攣、幻覚は本剤投与後に発現しているものの、情報不十分のため評価困難である。		
今後の対応					
今後とも同様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		
			意識消失、けいれん、幻覚		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例について、再調査を試みたものの、担当医の協力が得られずこれまでに入手した情報をもって完了報告を行う。初回情報入手時 (2004年6月25日) 「痙攣」について予測可能・重篤症例 (30日対応) として対応していたが、追加情報入手 (2004年7月12日) により、「意識消失」が追加となったことより予測不可能・重篤 (15日対応) として報告を行う。					
1. 使用上の注意の記載状況: (国内) 【重大な副作用】精神・神経症状 (意識障害、痙攣、幻覚ほか) (CDS、PDR) 記載なし					
2. 累積報告件数					
意識消失: (国内) 3件 (今回の報告を含む)、(国外) 2件					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (8.1)		

(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-04008398	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	04/02/19				
体温	°C		39.0				
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							

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				MedDRA	Version (8.1)
識別番号・報告回数	B-04008398	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									
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	04/02/18		原疾患	外来、職業 (学生)					
					MedDRA	Version (8.1)			

(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		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)		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	04/02/19	04/02/19						
2. 日本	ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム		04/02/19	04/02/19						
3. 日本	ホクナリン	塩酸ツロブテロール		04/02/19	04/02/19						
4. 日本	ニボラジン	メキタジン		04/02/19	04/02/19						
評価対象となる副作用／有害事象名				評価の情報源		評価の結果		医薬品に関するその他情報			
1. 痙攣 幻覚 意識消失 痙攣 幻覚 意識消失	REPORTER REPORTER REPORTER 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		1. タミフル: 2. ロキソニン: 3. ホクナリン: 4. ニボラジン:				
2. 3. 4.											
報告された死因				剖検		剖検による死因					
						MedDRA		Version (8.1)			

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-04008523	第2報	関連報告番号	2004年07月12日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2004年12月27日	30日	第一報入手日	2004年07月12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	日本 (日本)	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)	0. U.	体重 kg						
患者略名	男性							
性別								
年齢	12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	30mg/1回	1日	04/01/30	04/01/30	インフルエンザ
ジスロマック	アジスロマイシン水和物	0	経口	FGR	0.3g/1回	1日	04/01/30	04/01/31	細菌感染
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	SYR	16mL/1回	1日	04/01/30	04/01/31	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・非	意識レベルの低下 (軽度意識混濁 (かん高いうなり声、約40分 間多弁、眼が丸くなった))	意識混濁	2時間	04/01/30	04/01/30			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

2003/11/05

インフルエンザワクチン接種。

2003/12/03

インフルエンザワクチン接種。

2004/01/27

咳あり。

2004/01/29

39℃の発熱。

2004/01/30

(11:00) 来院。42℃の発熱。インフルエンザ検査 (サンブル採取箇所：咽頭) にて、A型インフルエンザと診断。

本剤ドライシロップ60mg/日 (分2) 処方。

脱水予防の為に点滴も行う。

(15:00頃) 帰宅後に本剤30mg服用。

(16:00) 軽度意識混濁発現。かん高いうなり声、多弁 (約40分間)、眼が丸くなった、多動、41.7℃の高熱。←家族が確認。

(17:00頃) 落ちつく。

(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-04008523	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								
(18 : 00頃) 再度来院。意識は清明。発熱38℃。脱水予防の為点滴 (ソルデム3A 200、ダイピタミックス2A、アスコルビン100 1A、スペルゾン1/2g) 行う。 2004/01/31 調子良い。 (6 : 00) 36.8℃。 受験 (中学受験) にも行けた。								
MedDRA						Version (8.1)		

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)		2 / 5	
識別番号・報告回数	B-04008523	第2報	リン酸オセルタミビル
担当医等の意見		報告企業等の意見	
特になし。		本剤投与後に発現していることから因果関係は否定できないが、本剤の血中濃度半減期および最大血中濃度到達時間から鑑み、服薬約1時間後に生じた症状が1時間後には回復していることから、41.7℃の発熱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	
		軽度意識混濁 (かん高いうなり声、約40分間多弁、眼が丸くなった)	
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 重篤な副作用：精神・神経症状 累積報告件数 意識混濁：2件 (国内、今回の報告を含む) 意識障害：9件 (国内)			
引用文献		資料一覧	
		MedDRA	Version (8.1)

識別番号・報告回数	B-04008523	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 (8.1)

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-04008523	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
インフルエンザ	04/01/29	継続	インフルエンザ感染症 (A型) (原疾患)	外来、職業 (小学生)	インフルエンザ H A ワクチン
					インフルエンザ H A ワクチン
					インフルエンザ 免疫
					インフルエンザ 免疫
				使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
				開始日	終了日
				03/11/05	03/11/05
				03/12/03	03/12/03
				MedDRA	Version (8.1)

(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		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)		医薬品に對 して取られ た処置		一般的名称		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	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		
2. 日本	ジスロマック	アジスロマイシン水和 物		04/01/30	04/01/31				
3. 日本	カロナール	アセトアミノフェン		04/01/30	04/01/31				
評価対象となる副作用／有害事象名				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 に 関連		1. タミフル ;	
2. 意識レベルの低下				COMPANY				2. ジスロマック ;	
3.								3. カロナール ;	
報告された死因				剖検		剖検による死因			
						MedDRA		Version (8.1)	

識別番号・報告回数	B-04024623	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄	
最新情報入手日	2005年03月28日	30日	第一報入手日	2005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)			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
患者略名	T. Y.	体重 Kg		インフルエンザ					新医薬品等の区分 該当なし
性別	男性								
年齢	9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
タミフル		リン酸オセルタミビル			S	経口	CAP	/2回 1日 (不明)	04/02/07 04/02/08 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)							
重・重	譫妄 (せん妄)	譫妄							
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 2004/02/05 咳あり。 2004/02/07 昼頃から39℃台の発熱あり。近医にてA型インフルエンザと迅速診断され本剤の処方を受け、当日夕方内服 (1回目)。 2004/02/08 朝本剤内服 (2回目)。解熱したが食欲・活気は不良であった。 夕方1に休んでいた2階から降りてきて、「怖い助けて」と叫んで下肢がガクガクする感じで倒れこんだため近医を受診。 点滴後力が入らず、ぼーっとした様子。 呼びかけへの反応も十分ではなく軽度意識障害が疑われ紹介となった。 (22：45) 当院救急外来へ紹介受診。受診時は平熱 (36.7℃) で、自ら歩いて入室した。見当識は保たれ、名前・年齢も回答可能だったが、応答は緩徐で意識清明とは言えず。やはりごく軽度の意識障害が疑われた。 深部見反射や脳神経所見など他の神経所見に特記事項はみられず、また経過を通じていけいれん発作はなかった。 救急外来時の検査にてCKを含めて一般生化学データに異常なく、頭部CTは皮髄境界・脳溝も明瞭で、脳幹部も含めて有意所見はみられなかった。 なお回復期にはA香港型のインフルエンザH1抗体価が著増していた。 2004/02/09 (0：45) 病室へ入室。経過よりインフルエンザ脳症あるいはインフルエンザ急性期のせん妄の疑いとして入院となった。本剤は8日朝を最後に投与中止。									
MedDRA								Version (8.1)	

識別番号・報告回数	B-04024623	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							
脳圧降下療法 (グリセオール (2/9-2/14))、デキサメタゾン (2/12-2/14) を施行。 一日を通じて不規則・断続的に就眠・覚醒を繰り返す。開眼時にはボーっとして輸液ポンプをじーっと見つめたり、きょろきょろあたりを見回したりしている。突然ベッド上に起き上がっておびえたように母親にしがみついたりする。名前・年齢は？の問いかけにはしばらくしてからゆっくりと答えるが、何年生？の問いにはしばらく考えた様子の後でベッドに横になってしまう。 (午後) 頭部MRI施行。異常なし。脳波にて、後頭部有意に4-5Hzの律動的なθ波が見られた。 メチルプレドニゾンによるパルス療法開始 (3日間)。 2004/02/10 日中の大半は断続的に就眠。覚醒時には不安な表情が顕著。両親に1時間近くしがみついて離れようとせず、一人ではおれない。自発言語なし、簡単な質問には応答も根気・集中は全く不可。 脳波：徐波は開閉眼によって低振幅化し、脳皮質機能は保たれているように思われた。 2004/02/11 食欲ないが促されてごく少量摂取、トイレへは自ら歩いて可能。就眠途中に突然覚醒して不安げに「家へ帰ろう」と繰り返す。 2004/02/12 自分で番号回して家へ電話、祖母と会話。1回目：一方的に「家に帰りたい」 2回目：祖母の問いかけに相づちをうつ。 2004/02/13 表情に少し落ち着きが出てくる。時折ボーっとしたり一人になると不安そう。 脳波：高振幅徐波が残るも、開閉眼への反応は2/10と同様にみられた。 2004/02/14 表情は穏やかで、漫画読む。会話の受け答えも普通。食欲も回復。 2004/02/16 徐波はようやく消失した。退院。 2004/02/20 後頭部有意のα波も出現し、full recoverと判定した。 後に本人に確認したところでは、入院当初3日間の記憶は残っていないようで、健忘・追想障害と思われた。 経過を通じ、頭部MR像では脳幹部も含めて脳炎・脳症を示唆する所見は見られなかった。入院中の脳血流スキキャンでは、局所的な血流低下あるいは増加は見られなかった。 2004/03/06 夜間に突然、再び強い不安と軽度の意識変容がみられたため救急外来を受診し、そのまま入院となった。 経過は前回と全く同様で、睡眠リズムの異常に加えて強い不安感があり、一人でいると感情制御ができず泣き出してしまい、付き添いの母親に終日添寝を求める状況であった。食事はごく少量の食事のみ摂取。 簡単な問いには返答可能だったが、集中した思考は困難であった。精神科とも相談のうえ、抗不安薬としてタンドスピロンを使用した。 2004/03/12 表情落ち着き不安和らぐ。食事全量摂取。TV・漫画みて過ごす。 2004/03/15 退院。 初回入院と同様に約1週間の経過で軽快し、以後2004年7月現在まで症状の再燃はみられない。 2回目入院時の脳波解析でも入院当初は後頭部中心に律動的なθ波優位で、初回入院時と同様に開閉眼への反応性はみられ、また回復期にはα波が後頭・頭頂部にみられ正常化した。							

(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-04024623	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		
今回のケースでは本剤は入院前2回のみの内服で、入院後は投与中止していたので、その後の1週間には臨床経過、ならびに1ヵ月後の再燃のエピソードから考えると本剤と精神症状との因果関係は乏しいと思われる。 健康・不安・意識障害・不眠・意識障害は全て譫妄と同一範疇の事象と考える。実質上困難である。同健康・不安などの精神・神経症状が本剤に起因すると断定することは、実質上困難なものと同様である。これはインフルエンザそのものに起因する精神・神経症状であることも断定困難なものと同様である。しかし、本症例における本剤服用と症状出現の時間経緯からして、両者の因果関係を否定することはできないと考える。 なせ、1ヵ月後にも同様なエピソードが再燃したかについては全く不明であるが、本剤中止後時間経過において、症状が発現したことをもって両者の関連を否定することが適切かどうかは分からない。 現時点では、両者の因果関係については時間経緯からして関連が疑われる（あるいは否定できない）が、原疾患＝インフルエンザ自体による症例である可能性もありうる（あるいは言えない）。			本剤投与後に発現しているため因果関係は否定できないが、インフルエンザによる影響も考えられる。		
今後の対応					
今後とも同様症例の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			せん妄		
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 譫妄 重大な副作用に記載済 不安 記載なし 意識変動 重大な副作用に「意識障害」記載済					
引用文献			資料一覧		
・五十嵐登、大坪慶輔、橋田暢子、畑崎喜芳、八木信一、A型インフルエンザの治療・回復期に意識変容・不安・健忘症状が持続・再燃した男児例、小児臨 2005; 58 (2) : 183-188			文献		
			MedDRA		
			Version (8.1)		

(様式第2 (三))

3 / 5

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

識別番号・報告回数	B-04024623	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	04/02/08	04/02/20			
白血球数	/mm ³			4300				
赤血球数	$\times 10^4/\text{mm}^3$			448				
ヘモグロビン	g/dL			12.7				
ヘマトクリット	%			37.3				
血小板数	$\times 10^4/\text{mm}^3$			19.5				
総蛋白 (血清)	g/dL			6.9				
AST (GOT)	IU			20				
ALT (GPT)	IU			6				
LD	IU			192				
クレアチンキナ ーゼ	IU/L			108				
尿素窒素 (血清)	mg/dL			9				
血中クレアチニ ン	mg/dL			0.4				
ナトリウム	mEq/L			138				
カリウム	mEq/L			3.5				
カルシウム	mEq/L			8.5				
C-反応性蛋白	mg/dL			<0.7				
UP				-				
UG				-				
BS	mg/dL			85				
体温	°C			35.8				
SP	mmHg			112				
DP	mmHg			64				
PR	回/分			78				
NH3	mcg/dL			41				
Influenza HI 抗 体価 : A-H1N1					× 20			
Influenza HI 抗 体価 : A-H3N2					× 2560			
Influenza HI 抗 体価 : B					× 10			
その他の情報の有無								
診断に関連する検査及び処置の結果								
				MedDRA		Version (8.1)		

(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-04024623	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					

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		MedDRA	Version (8.1)
識別番号・報告回数	B-04024623	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					
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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	04/02/07	継続	A型インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (小学生)	開始日
					終了日
					使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (8.1)

(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-04024623		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		04/02/07	04/02/08				
評価対象となる副作用／有害事象名				評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報					
1. 譫妄				REPORTER		関係あるかも/わずかに関連 関係あるかも/わずかに関連		関係あるかも/わずかに関連 関係あるかも/わずかに関連		1. タミフル:			
譫妄				COMPANY									
報告された死因				剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (8.1)			

識別番号・報告回数	B-04024731	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年03月22日	身長 cm	第一報入手日	2005年01月27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
発現国 (情報源)	30日 日本 (日本)	体重 kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ てんかん 高血圧 糖尿病 肝機能異常				
患者略名	T.Y.	性別 男性						
年齢	42歳	曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	05/01/17	05/01/17	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	05/01/18	05/01/19	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	05/01/20	05/01/20	インフルエンザ
PL	非ピリリン系感冒剤 (4)	0	経口	GRA	1g/3回	1日	05/01/17	05/01/20	鼻咽喉炎
セフゾン	セフジニル	0	経口	CAP	100mg/3回	1日	05/01/17	05/01/20	鼻咽喉炎
ビソルボン	塩酸プロムヘキシン	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	05/01/17	05/01/20	鼻咽喉炎
SP	塩化デカリニウム	0	口腔咽頭	L0Z	1DF/4回	1日	05/01/17	05/01/20	鼻咽喉炎
UNKNOWN/DRUG	葛根湯	0	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	意識消失 (意識消失)	意識消失		05/01/21	05/01/25			回
重・重	痙攣 (けいれん発作)	痙攣発作		05/01/21	05/01/25			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: 165cm 体重: 65kg
 2004/02/14
 電車内で意識消失の経験あり (その時点でのインフルエンザ罹患なし)、検査で異常はなく原因不明であった。
 2005/01/17
 B型インフルエンザ治療の為、本剤の投与を開始。
 (投与1日目: 朝のみ 75mg/日)

(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-04024731	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							
(17時頃) 体温 : 37.7℃ 2005/01/18 (8時頃) 体温 : 37.1℃ (～1/19 投与2～3日目 : 朝夕 150mg/日) 2005/01/19 (8時頃) 体温 : 36.1℃ インフルエンザ回復。 2005/01/20 (投与4日目 : 朝のみ 75mg/日) 2005/01/21 当院にてけいれん発作、意識消失。 他院に搬送、入院。再度同様発作 (全身的にけいれん、意識消失等)。搬送時の処置 : 点滴、他抗けいれん剤等投与 MRI、CT、脳槽シンチ施行 : 異常みとめず。 搬送先での診断 : (側頭葉) てんかん疑い 2005/01/22 MRI施行。 デパケン 800mg/2×投与開始。 2005/01/25 退院。 意識消失、けいれん発作は回復。 ・インフルエンザ確定診断 : 2005/1/18 Flu B (採取箇所) 鼻腔 ・インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見 : 悪寒、咳、痰、(1/21) けいれん発作、意識消失各2回 2005/02/16 デパケンの服薬は継続中。							
					MedDRA	Version (9.1)	

識別番号・報告回数	B-04024731	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		
インフルエンザと意識消失・けいれん発作との関連は否定できず。 本剤以外に考えられる要因：B型インフルエンザ			本剤投与後に発現していることから、本剤と本事象との因果関係は否定できないが、てんかんが原因である可能性が高い。		
今後の対応					
使用上の注意に意識障害、痙攣を記載し医療関係者の注意喚起を図っているが、今後とも同様な副作用症例の収集に努め、的確に評価し対応を行なう。。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			意識消失、 けいれん発作		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
【使用上の注意記載状況】 意識障害、痙攣：重大な副作用に記載あり					
引用文献			資料一覧		
			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-04024731		第2報	一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/01/17	05/01/18	05/01/19			
体温	°C			37.7	37.1	36.1			
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

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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				MedDRA	Version (9.1)
--------------------------------------	--	--	--	--------	---------------

識別番号・報告回数	B-04024731		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									
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 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	05/01/16	継続	B型インフルエンザ (原疾患)	入院、職業 (医師)					
てんかん	04/02/14		てんかん発作 (既往症)						
高血圧	01/11	04/05	既往症						
糖尿病	01/11	04/05	既往症						
肝機能異常	01/11	04/05	肝機能障害 (既往症)						

				MedDRA	Version (9.1)
--	--	--	--	--------	---------------

評価に関する情報

識別番号・報告回数		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	05/01/17	05/01/17					
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	05/01/18	05/01/19					
3.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	05/01/20	05/01/20					
4.	日本	PL	非ピリン系感冒剤 (4)		05/01/17	05/01/20					
5.	日本	セフゾン	セフジニル		05/01/17	05/01/20					
6.	日本	ビソルボン	塩酸ブロムヘキシン		05/01/17	05/01/20					
7.	日本	SP	塩化デカリニウム		05/01/17	05/01/20					
8.	日本	UNKNOWNDRUG	葛根湯	不明							
評価対象となる副作用／有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象 の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報			
1.	意識消失	REPORTER					関連あるかも/わずかに 関連	1. タミフル:	1. タミフル: 2. タミフル: 3. タミフル: 4. PL: 5. セフゾン: 6. ビソルボン: 7. SP: 8. UNKNOWNDRUG:		
	痙攣	REPORTER					関連あるかも/わずかに 関連	2. タミフル:			
	意識消失	COMPANY					関連あるかも/わずかに 関連	3. タミフル:			
	痙攣	COMPANY					関連あるかも/わずかに 関連	4. PL:			
	意識消失	REPORTER					関連あるかも/わずかに 関連	5. セフゾン:			
	痙攣	REPORTER					関連あるかも/わずかに 関連	6. ビソルボン:			
	意識消失	COMPANY					関連あるかも/わずかに 関連	7. SP:			
	痙攣	COMPANY					関連あるかも/わずかに 関連	8. UNKNOWNDRUG:			
3.	意識消失	REPORTER					関連あるかも/わずかに 関連				
	痙攣	REPORTER					関連あるかも/わずかに 関連				
	意識消失	COMPANY					関連あるかも/わずかに 関連				
	痙攣	COMPANY					関連あるかも/わずかに 関連				
								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-04024731	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)	評価結果	医薬品に関するその他の情報	
意識消失	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連		
痙攣	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連		
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
報告された死因		剖検	剖検による死因		
			MedDRA	Version (9.1)	

識別番号・報告回数	B-04024816	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年03月09日	30日	身長 cm	2005年01月26日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
発現国 (情報源)	日本 (日本)	過去に副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	◎	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 ◎			新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	M. F.	体重 Kg	リンパ節転移					
性別	女性							
年齢	68歳	曝露時の妊娠期間						

医薬品情報									
販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	05/01/09	05/01/09	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	05/01/10	05/01/10	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	05/01/11	05/01/11	インフルエンザ
ティーエスワン	テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウ	S	経口	CAP	20mg/1回	1日	04/11/25 (3年)		胃痛
UNKNOWN/DRUG	アセトアミノフェン	0	経口	POW	(頓服 1日 投与量: 0.5g)		05/01/09	05/01/11	解熱処置
ランデル10・20	塩酸エホニジピン	0	経口	TAB	20mg/2回	1日	00/06/07		高血圧
プリンペラン	メトクロプラミド	0	経口 静脈内点滴	INJ	10mg/1回	1日	05/01/11	05/01/11	悪心

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		05/01/11	05/01/28			回
重・非	痙攣 (けいれん)	痙攣		05/01/13	05/01/28			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: 150cm・体重: 55kg
胃癌、高血圧症に対して外来加療中。
TS-1 (80mg/日) 最終投与は11/25。内服終了は04/12/10頃。
高血圧に対してランデル (40mg/日) 継続中。
2005/01/08

(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-04024816	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							
夕方より発熱、全身倦怠感出現。 2005/01/09 外来受診。 インフルエンザ確定診断の結果：インフルエンザB (サンブル採取：鼻腔ぬぐい液) 本剤とアセトアミノフェン処方受け、夕方より本剤75mg×2/日の投与開始。 2005/01/11 前回受診後、発熱、食欲低下、嘔気、脱力、上気道炎症状持続、受診。 ラクテック500mL点滴、プリンペラン静注うけて帰宅するが帰宅時より言語、行動異常出現。本剤は朝を最後に投与中止。 2005/01/12 意識障害、発熱、発語少なくなり来院。JCS：I-3、GCS：E3V3H4。BP186/60mmHg BT 37.7℃。明らかな麻痺なし。髄液 蛋白100mg/dL、細胞数 1/μL (単核)、頭部CT、MRI異常なし。脳液 びまん性θ波。入院となる。 経口摂取不可の間、輸液施行。 けいれんに対して再発予防目的にデパケンシロップ450mg/日分3を4日間投与。 2005/01/13 右優位に両下肢けいれん発作10秒間×5～6回あり (重篤でない軽微でない)。 2005/01/14 意識レベル改善。 2005/01/16 食事開始。歩行困難。 2005/01/19 歩行改善。 2005/01/28 意識障害、けいれん回復し、退院。							
					MedDRA	Version (8.1)	

識別番号・報告回数	B-04024816	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	
インフルエンザBに感染した後の意識障害、蛋白上昇あり。ADEM疑われたがMRI異常なし。薬剤性疑うと、TS-1の報告が多いが、時間的には本剤も否定しきれない。 本剤以外に考えられる要因：インフルエンザ、胃癌に対するTS-1投与 【臨床検査値の異常変動について】 長期抗がん剤投与及びインフルエンザ感染のためか、白血球、血小板減少気味。血尿は以前よりあり プリンペランについて プリンペランは単回の1回静脈内投与であり、副作用出現するとなれば、静注直後に一過性が通常と考え考慮しなかった。				本剤投与後に発生していることから副作用と本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザおよび以前に投与された抗悪性腫瘍剤ならびに併用薬の影響が考えられる。	
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	
				意識障害、けいれん	
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：（本剤）重大な副作用に記載あり （テイーエスワン）重大な副作用に記載あり （プリンペラン）重大な副作用に記載あり 痙攣：（本剤）重大な副作用に記載あり （テイーエスワン）記載なし （プリンペラン）重大な副作用に記載あり					
引用文献				資料一覧	
				Version (8.1)	

識別番号・報告回数	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/01/09	05/01/11	05/01/14	05/01/24	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査									
白血球数	/mm ³			3210	2120	3440	5500		
好中球数 (%)	%				47	64	61		
リンパ球 (%)	%				39	24	29.2		
単球 (%)	%				13	5	5.5		
好酸球数 (%)	%				0	2	1.1		
好塩基球 (%)	%				1	1	0.7		
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			357	385	39.3	347		
ヘモグロビン	g/dL			12.5	13.4	13.4	11.7		
ヘマトクリット	%			35.9	37.9	38.8	34.6		
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			14.0	12.0	9.6	36.4		
総蛋白 (血清)	g/dL			6.7	6.6	6.3	6.5		
アルブミン (血清)	g/dL			4.1	3.9	3.7	3.6		
総ビリルビン	mg/dL			0.49	0.34	0.52	0.56		
直接ビリルビン	mg/dL			0.07	0.05	0.09	0.08		
AST (GOT)	IU			24	26	29	17		
ALT (GPT)	IU			17	16	16	14		
ALP	IU				215	205	226		
LD	IU			165	174	189	163		
γ-GTP	IU				17	16			
クレアチンキナーゼ	IU/L				73		31		
尿素窒素 (血清)	mg/dL			15	16	9	14		
血中クレアチニン	mg/dL			0.57	0.52	0.37	0.54		
尿酸 (血清)	mg/dL	3	5.5	5.6	4.0		4.4		
ナトリウム	mEq/L			142	140				
カリウム	mEq/L			3.8	3.9				
クロール	mEq/L			108	103				
カルシウム	mg/dL				8.2				
リン	mg/dL				2.5				
C-反応性蛋白	mg/dL			0.10	0.08	0.21	0.21		
UP				+-	1+	1+	+-		
UG				+-	-	-	-		
潜血				3+	3+	3+	2+		
MedDRA									Version (8.1)

検査及び処置の結果

症例票(国内・外国)

医药品副作用・感染症

識別番号・報告回数	B-04024816	第2報	一般的名称				リン酸オセルタミビル	該当なし		
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/01/09	05/01/11	05/01/14	05/01/24			
プロトンピン 時間	秒・%				13.0	12.4				
活性化部分トロ ンボラスチン 時間	秒				38.4					
血糖（ブドウ糖 ）	mg/dL				122	157	88			
体温	℃			38.5	37.6					
SP	mmHg			160	168					
DP	mmHg			70	78					
PR	回/分			72	103					
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										

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-04024816		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし		
						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 胃癌 高血圧 リンパ節転移	05/01/08 00/01	継続 継続 継続 継続	インフルエンザB (原疾患) 原疾患 高血圧症(原疾患) 左頸部リンパ節転移(合併症)	入院、職業(写真屋)								

評価に関する情報

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
識別番号・報告回数	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	増量	05/01/09	05/01/09			
2. 日本 (日本)		タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	05/01/10	05/01/10			
3. 日本 (日本)		タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/01/11	05/01/11			
4. 日本 (日本)		ティーエスワン	テガフール・ギメラシ ル・オテラシルカリウ	非該当	04/11/25 (3年)				
5. 日本		UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン		05/01/09	05/01/11			
6. 日本		ランデル10・20	塩酸エホニジピン	投与量変更せず	00/06/07				
7. 日本		プリンペラン	メトクロプラミド		05/01/11	05/01/11			
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. 意識レベルの低下 痙攣		REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:	
		REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	2. タミフル:	
		COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	3. タミフル:	
		COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	4. ティーエスワン:	
		REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	5. UNKNOWNDRUG:	
2. 意識レベルの低下 痙攣		REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	6. ランデル10・20:	
		REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	7. プリンペラン:	
		COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		
		COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		
3. 意識レベルの低下 痙攣		REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		
		REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		
		COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		
		COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		
		REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		
		REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		
					MedDRA		Version (8.1)		

(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-04024816	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	評価結果	該当なし
評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)	評価結果	医薬品に関するその他情報		
意識レベルの低下	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連			
痙攣	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連			
4.						
5.						
6.						
7.						
報告された死因		剖検	剖検による死因			
			MedDRA		Version (8.1)	

識別番号・報告回数	B-04025081	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄	
最新情報入手日	2005年03月07日	15日	身長 cm	第一報入手日	報告された死因 (死亡の場合)				
発現国 (情報源)	日本 (日本)		体重 kg	過去の副作用歴	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				
患者路名	T.R.			インフルエンザ					
性別	女性								
年齢	9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
タミフル		リン酸オセルタミビル		S	経口	SYR	投与量/回 回数 (不明)		開始日 終了日 05/02/15 05/02/15
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			05/02/15				不
重・重	嘔吐 (吐く)	嘔吐			05/02/15				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 2005/02/15 インフルエンザ治療の為に本剤服用後、まもなく物が大きく見えると訴え、嘔吐、泣いた。									

(様式第2(二))

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-04025081

第2報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

特になし。

情報不足のため、本剤との因果関係は評価困難である。

今後の対応

今後とも同様症例の収集に努め、評価していく。

送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用／有害事象

幻覚、
吐く

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例については、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、これ以上の調査は不可能であったため、本情報をもって報告する。

1. 使用上の注意の記載状況

本剤：＜重大＞幻覚、＜その他＞嘔吐

2. 累積報告件数

幻覚：（国内）15件（今回の報告を含む）、（外国）1件

嘔吐：（国内）7件（今回の報告を含む）、（外国）4件

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (8.1)

(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		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)		B-04025081		一般的名称		リン酸オセルタミビル		再投与による 再発の有無	
1. 日本 (日本)		タミフル		投与中止		投与終了から発現までの時間間隔		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		リン酸オセルタミビル		投与中止		投与開始から発現までの時間間隔			
1. 幻覚		REPORTER		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報	
嘔吐		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			
嘔吐		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 (8.1)	

識別番号・報告回数	B-04025544	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年03月11日	15日	第一報入手日	2005年02月21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			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)	身長 cm		インフルエンザ				
患者略名	X.X.	体重 kg						
性別	女性							
年齢	40歳		曝露時の妊娠期間					

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	05/02/07	05/02/07	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	POR	300mg/2回	1日			
セルベックス	テブレノン	0	経口	CAP	50mg/3回	1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-LT)	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	眼振 (眼振)	眼振		05/02/08				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。
2005/02/07
インフルエンザ確定診断実施 (サンプル採取箇所：鼻腔)。
結果：B型インフルエンザ (症状：発熱38.2℃、WBC3600)
本剤150mg/日投与。
2005/02/08
眼振発現。発現時体温：35.6℃。
フレンチェル検査にて、良性発作性頭位眩暈症と診断。
ジュータミン3A、ワッサー、メチコパール、ノイロトロピン→デキストラン250cc投与。
軽快せず当院入院。
2005/02/09
眼振と嘔吐継続のため、他病院脳外科へ入院。
2005/02/10
退院し、2/15当院入院。
その後通院にて継続加療中。

(様式第2(二))				2/5	
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-04025544	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		
ストレス、疲労、睡眠不足にも要因が考えられるので、本剤の副作用かどうか不明である。			本剤よりも患者自身のストレス、疲労、睡眠不足の影響が大きいと考えられる。		
今後とも同様な症例の収集に努め評価していく。			今後の対応		
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		
眼振			眼振		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
平成17年3月7日完了報告を行なったが、その後、追加情報を入力したので追加報告を行なう。 【使用上の注意記載状況】 本剤 眼振：記載なし その他の副作用：めまい 記載					
累積報告件数：眼振 (国内1件 (今回の報告を含む)、(外国) 報告なし					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)

(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-04025544		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	05/02/07	05/02/08						
白血球数	/mm ³		3600							
体温	°C		38.2	35.6						
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

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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-04025544		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										
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			関連する過去の医薬品使用歴			
インフルエンザ		継続	B型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	外来、職業(不明)	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)	
				MedDRA			Version (10.0)			

識別番号・報告回数		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)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		投与開始から発症までの時間間隔		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)		リン酸オセルタミビル		投与中止		2日		再投与により再発した副作用名	
2. 日本		アセトアミノフェン		不明					
3. 日本		デブレン		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		医薬品に関するその他情報	
1. 眼振		REPORTER				不明/Unknown		1. タミフル:	
2. 眼振		COMPANY				不明/Unknown		2. カロナール:	
3.								3. セルベックス:	
報告された死因				剖検		剖検による死因			
						MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-04026211	第2報	関連報告番号	2005年02月18日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年04月06日	30日	第一報入手日	2005年02月18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)		
発現国 (情報源)	日本 (日本)	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				
患者略名	N. H.	体重 Kg						
性別	男性							新医薬品等の区分 該当なし
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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	投与量/回 回数 (不明)	開始日 終了日 05/02/14 05/02/16	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	幻視 (幻視?)	幻視		05/02/16	05/02/21			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長:  cm、体重:  kg
2005/02/12
インフルエンザB発症。
2005/02/13
発熱。
2005/02/14
近医受診。本剤処方された。
2005/02/16
(12:00頃) 何も無いところを何か見えるかのように手探りをしていた。幻視発現 (中等度)。普段にない位なきぐった。不機嫌発現 (軽微)。
(14:15) 本剤副作用心配になり来院。静脈ライン確保し、入院して経過観察。本剤中止。
EEG、脳炎、脳症の所見: 一。
インフルエンザ確定診断実施。
・結果: インフルエンザウイルス検出されず
・サンブル採取箇所: 鼻腔、咽頭
・発症時自覚所見: 発熱
2005/02/21
入院後、同様の症状見られず、退院。

(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-04026211	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル
担当医等の意見			報告企業等の意見	
特になし			本剤投与後に発現していることから本剤と幻視との因果関係は否定できないが、インフルエンザの影響が考えられる。	
今後の対応				
使用上の注意に精神・神経症状を記載し医療関係者の注意喚起を行なっているが、今後とも同様な副作用症例の収集に努め、的確に評価し対応を行なう。				
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		
		幻視？		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
報告医は副作用を軽微でない重篤でないと報告してきたが、当社は予測可能・重篤（30日報告）と判断し報告を行なう。 1. 使用上の注意の記載状況 本剤：重大な副作用に記載済み				
引用文献		資料一覧		
		Version (8.1)		

識別番号・報告回数	B-04026211	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/02/16	05/02/21
白血球数	/mm ³			8600	5900
好中球数 (%)	%			8	17
リンパ球 (%)	%			84	70
単球 (%)	%			1	5
好酸球数 (%)	%				2
A.Ly	%			7	6
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			504	488
ヘモグロビン	g/dL			13.4	12.5
ヘマトクリット	%			37.0	36.6
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			18.5	23.6
総蛋白 (血清)	g/dL			6.9	
アルブミン (血清)	g/dL			4.7	
AST (GOT)	IU			45	42
ALT (GPT)	IU			16	18
LD	IU			331	326
クレアチンキナーゼ	IU/L			178	81
尿素窒素 (血清)	mg/dL			13.1	13.9
血中クレアチニン	mg/dL			0.3	0.4
尿酸 (血清)	mg/dL			3.3	
ナトリウム	mEq/L			139	139
カリウム	mEq/L			4.2	4.5
クロール	mEq/L			105	107
カルシウム	mg/dL			9.8	
C-反応性蛋白	mg/dL			0.03	0.03
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL			101	
B型肝炎ウイルス抗体 (HI)				10未満	80倍
その他の情報の有無					
診断に関連する検査及び処置の結果					
				MedDRA	Version (8.1)

5/3

1

MedDRA	Version (8.1)
--------	---------------

しなま

MedDRA	Version (8.1)
--------	---------------

(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-04026211		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		05/02/14		05/02/16									
評価対象となる副作用／有害事象名																			
1. 幻視				REPORTER		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		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:		医薬品に関するその他情報	
幻視				COMPANY															
報告された死因																			
剖検										剖検による死因									
										MedDRA									
Version (8.1)																			

識別番号・報告回数	B-04026213	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年04月12日	身長 cm	第一報入手日	2005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
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ				
患者略名	H.T.							
性別	男性							
年齢	55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
タミフル	リン酸オセルタミビル			S	経口	CAP	75mg/1回 1日	05/02/22 05/02/22
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
重・重	意識変容状態 (意識障害)	意識障害				05/02/22	05/02/22	最終投与からの 時間間隔
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
身長、体重：不明。 2005/02/22 (18：00頃) インフルエンザ確定診断実施。 結果：Flu B、サンブル：鼻腔粘膜、発症時に認められた自他覚所見：発熱、筋肉痛、くしゃみ 本剤投与開始。(75mg/日) (19：30) 夕食を摂取。 (20：00頃) 食後急に嘔気を自覚。(中等度) その直後突然意識消失した。意識消失中に嘔吐した。(中等度) その後自然に意識が回復した。意識消失の期間は1～2分であった。全身痙攣は認められなかった。 (20：05頃) 意識障害、嘔気、嘔吐回復。 2005/02/23 外来受診。血圧：100/60、体温：37.8℃。意識清明。リレンザ 20BL (1日4BL) を投与した。								
MedDRA						Version (10.1)		

(様式第2(二))
医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-04026213	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	
意識消失の機序は不明である。本剤の中枢神経に対する直接作用と考えるのは、意識消失時間が1〜2分と短期間であったことから考えにくい。又突然の意識消失後、痙攣発作がみられなかった点も、脳障害を支持しない。むしろ嘔気に伴う血管迷走神経反射による一過性の血圧低下の可能性も考える必要がある。 インフルエンザの転帰については確認できていない。 本剤以外に考えられる要因：インフルエンザ				本剤投与後に発現しており、因果性は否定できないが、インフルエンザの影響も考えられる。	
今後の対応					
今後とも同様症例の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			意識障害		
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 本剤：記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

識別番号・報告回数	B-04026213	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/02/22	05/02/23			
体温	℃			38.2	37.8			
SP	mmHg				100			
DP	mmHg				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

MedDRA Version (8.1)

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-04026213	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								
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 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	05/02/20	継続	B型インフルエンザ感染症(原疾患)	外来、職業(会社員)				

MedDRA Version (8.1)

(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-04026213		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	
1. 日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		05/02/22		05/02/22	
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	
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	
報告された死因						剖検			剖検による死因	
						MedDRA			Version (8.1)	

識別番号・報告回数	B-04026477	第2報	関連報告番号	2005年03月02日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年03月10日	第一報入手日	2005年03月02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	過去に副作用歴	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)	体重 Kg						
患者略名	T. I.							
性別	男性							
年齢	1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	20mg/2回	1日	05/02/23	05/02/25	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	SYR	1.7mL/3回	1日	05/03/01	05/03/02	インフルエンザ
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	SYR	1.7mL/3回	1日	05/03/01	05/03/02	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-LL1)	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	傾眠 (傾眠傾向)	傾眠		05/02/26	05/03/05			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: 100cm、体重: 10kg
2005/02/23 発熱、咳、鼻汁出現。近医受診しインフルエンザBの診断で本剤40mg/日3日間処方された。
2005/02/26 (10:00頃) 解熱したが、以後活気がなくなり、傾眠傾向となった。けいれんはなし。
2005/03/01 同近医受診し、当院紹介受診。
インフルエンザ確定診断 (サンプリ採取箇所: 鼻腔): FluB
脱水を考慮し点滴を行った (ソルデム1 200mL+20%グルコース 20mL)。
2005/03/02 (7:00) 再び38.7°Cの発熱。
(11:00) 活気乏しく、傾眠傾向続くため、経過観察目的で入院。
髄液検査等諸検査行い、点滴開始。
2005/03/03 頭部CTスキャンは正常であった。食欲が出てきた。
2005/03/04 活気が回復してきた。点滴中止。

(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-04026477	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									
2005/03/05 (9:00) 活気、食欲とも通常と同程度に戻ったため、退院とした。 2005/03/07 外来で診察。神経学的所見に異常を認めず、後遺症なく回復したと判断した。									
								MedDRA	Version (8.1)

(様式第2(二))

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-04026477 第2報 リン酸オセルタミビル 該当なし 2/5

担当医等の意見		報告企業等の意見	
インフルエンザB罹患後解熱していたにもかかわらず、活気なく、傾眠傾向が続いたため入院とした。 本剤は3日間の内服のみで、状態の回復に約1週間を要したことから、本剤の副作用よりもインフルエンザの影響の可能性が高いと考えた。		本剤投与後に発現しており因果関係は完全には否定できないが、インフルエンザによって発現した可能性が考えられる。	
今後の対応			
傾眠については、添付文書の「その他の副作用」に記載し、医療従事者に対し注意喚起を行っている。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	
		傾眠傾向	
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事項 その他の副作用：傾眠 記載あり 累積報告件数 傾眠 国内3件目（今回の報告を含む） 海外0件			
引用文献		資料一覧	
		MedDRA	Version (8.1)

識別番号・報告回数	B-04026477	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし				
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/03/01	05/03/02	05/03/03	05/03/04	05/03/05	該当なし
白血球数	/mm ³	3540	8700	10800	8400		8600		
好中球数 (%)	%	41.8	73.8		59.5		46.5		
リンパ球 (%)	%	18.3	47.5		35.5		52.0		
単球 (%)	%	2.5	7.3		2.5		1.5		
好酸球数 (%)	%	0.0	7.5		0		0		
好塩基球 (%)	%	0.1	1.3		0		0		
Aty Lym	%	0.0	0.0		2.5		0		
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	403	569	441	437		426		
ヘモグロビン	g/dL	13.3	17.5	12.1	11.6		11.5		
ヘマトクリット	%	38.2	50.9	37.1	37.5		36.9		
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	15.3	35.1	19.5	19.3		21.4		
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	6.2	6.2		6.1		
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.3	4.0	3.9		3.7		
AST (GOT)	IU	11	29	51	55		47		
ALT (GPT)	IU	9	36	15	15		18		
LD	IU	106	211	387	436		354		
クレアチンキナーゼ	IU/L	55	171	75	62		70		
尿素窒素 (血清)	mg/dL	9.0	22.6	7.6	6.4		9.0		
血中クレアチニン	mg/dL	0.60	1.10	0.20	0.24		0.22		
尿酸 (血清)	mg/dL	4.0	7.0	3.2	3.0		2.0		
ナトリウム	mEq/L	139	146	137	139		142		
カリウム	mEq/L	3.6	4.7	4.4	4.4		4.0		
クロール	mEq/L	103	110	104	106		107		
C-反応性蛋白	mg/dL	0.00	0.20	0.12	0.08		<0.06		
UP						-			
UG						-			
潜血						-			
体温	°C				38.7	37.2	37.2	36.7	
SP	mmHg				114				
DP	mmHg				52				
PR	回/分				154	142	128	96	
その他の情報の有無									
							MedDRA	Version (8.1)	

(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-04026477	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル
診断に関連する検査及び処置の結果				該当なし

--	--	--	--	--

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		MedDRA	Version (8.1)
-------------------------	--	--	--------------	--	--------	---------------

識別番号・報告回数	B-04026477	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							
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	
インフルエンザ		継続	B型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	入院、職業(無)		終了日	
						使用理由	副作用(発現した場合のみ)

			MedDRA	Version (8.1)
--	--	--	--------	---------------

(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		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)		医薬品に対して取られた処置		投与開始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	05/02/23	05/02/25	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		
2. 日本	ムコダイン	カルボシステイン		05/03/01	05/03/02				
3. 日本	ペリアクチン	塩酸シブプロブタジン		05/03/01	05/03/02				
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. 傾眠		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. ムコダイン: 3. ペリアクチン:	
2. 傾眠		COMPANY							
3.									
報告された死因				剖検		剖検による死因			
						MedDRA		Version (8.1)	

識別番号・報告回数	B-04026632	第2報	関連報告番号		非重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年05月20日	身長 cm	第一報入手日	2005年02月17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	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)	振戦 浮動性めまい 下痢	インフルエンザ					
患者略名	N. S.	体重 Kg						
性別	女性		曝露時の妊娠期間					
年齢	38歳							

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	05/02/07	05/02/11	インフルエンザ
クラリシッド	クラリスロマイシン	S	経口	TAB	200mg/2回	1日	05/02/09	05/02/12	細菌感染
PL	非ピリン系感冒剤 (4)	0	経口	GRA	1g/4回	1日	05/02/07	05/02/09	発熱
ポンタール	メフェナム酸	0	経口	TAB	(頓服)		05/02/07		咽喉頭疼痛
トランサミン	トラネキサム酸	0	経口	TAB	0.5g/3回	1日	05/02/09	05/02/12	湿性咳嗽
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	20F/3回	1日	05/02/09	05/02/12	咳嗽
コフデニンA	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	TAB	20F/3回	1日	05/02/09	05/02/12	発熱
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	(頓服)		05/02/09		

副作用／有害事象

重篤性	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	味覚異常 (味覚障害)	味覚障害		05/02/10	05/02/17			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
メニエル病あるいはメニエル様の症状の既往無
2005/02/07
(昼)発熱 (37.7°C) のため来院。本剤 (150mg/日)、ポンタール、PL処方。
2005/02/09
悪寒、38.8°C、咳あり再来。クラリシッド他処方。
エスブラインでインフルエンザB++。
2005/02/10
鼻づまりはないのに、味覚障害 (味の感じかたがいつもと違う) (重篤でない軽微でない) 発現。

(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-04026632	第2報	関連報告番号		非重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
2005/02/11 (午前)頭痛 (重篤でない軽微でない)、めまい(ふらふら) (重篤でない軽微でない) 、発熱あり。 (午後)薬になった為家事をしたところ、夕方悪化。 本剤の投与を中止。インフルエンザは治癒。 2005/02/16 2/11の症状続く為再来。 2005/02/17 メリスロン、セファドール、エリーテン、ゾーミッグRM処方。 頭痛、めまい、味覚障害回復。 2005/02/18 めまい改善。胃痛 (関連性なし) 出現。 (インフルエンザ確定診断) ・測定日 : 2005/2/9 ・結果 : Flu B ・サンプル採取箇所 : 鼻腔ぬぐい液 ・発症時に認められた自他覚所見 : 発熱、悪寒、咳 ・本剤服用Point : 投与1~5日目 朝夕								
MedDRA						Version (8.0)		

(様式第2 (二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)			2 / 5	
識別番号・報告回数	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	
本剤内服後、症状発現前に内服を始めた薬剤もあるが、以前に投与経験もあり、症状の原因は本剤が最も疑わしい。症状が、本剤によって一旦ある程度軽減してから、インフルエンザによると思われる(他の)症状が、患者サイドから「本剤が原因では」という話があった。頭痛、めまい、嘔気を訴えた。患者サイドから「本剤が原因では」という話があった。本剤以外に考えられる要因：インフルエンザ			本剤投与後に発現していることから、本剤と味覚障害との因果関係は否定できないが、インフルエンザの影響が考えられる。	
今後の対応				
今後とも同様な副作用症例の収集に努め、評価し対応を行う。				
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	
			味覚障害	
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 味覚障害：記載なし 2. 累積報告件数 味覚障害：(国内) 6件 (本報告を含む) (外国) 報告なし 味覚異常：(国内) 2件 (外国) 報告なし 味覚喪失：(国内) 2件 (外国) 報告なし 無味覚症：(国内) 1件 (外国) 報告なし				
引用文献			資料一覧	
			Version (8.0)	

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-04026632	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力できなかった					
				MedDRA	Version (8.0)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-04026632	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	関連する過去の医薬品使用歴				該当なし		
治療歴											
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	05/02/07	継続	B型インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (主婦)	メブチン ブスコパン タケプロン	03/09/01 04/08/03	03/09/06 04/08/16	喘息	振戦 浮動性めまい 下痢		
										MedDRA	Version (8.0)

識別番号・報告回数		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)		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	05/02/07	05/02/11					
2. 日本 (日本)		クラリシッド	クラリスロマイシン	投与中止	05/02/09	05/02/12					
3. 日本 (日本)		PL	非ピリン系感冒剤 (4)		05/02/07	05/02/09					
4. 日本 (日本)		ボンタール	メフェナム酸	不明	05/02/07						
5. 日本			トラネキサム酸		05/02/09	05/02/12					
6. 日本			カルボシステイン		05/02/09	05/02/12					
7. 日本 (日本)			ヒベンズ酸チペピジン		05/02/09	05/02/12					
8. 日本		カロナール	アセトアミノフェン	不明	05/02/09						
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. 味覚異常			REPORTER					おそらく関連あり		1. タミフル:	
2. 味覚異常			COMPANY					おそらく関連あり		2. クラリシッド:	
3.										3. PL:	
4.										4. ポンタール: その他の使用理由: 痛み軽減	
5.										5. トランサミン:	
6.										6. ムコダイン:	
7.										7. コフデニンA:	
8.										8. カロナール: その他の使用理由: 痛み軽減	
報告された死因				剖検		剖検による死因		MedDRA			
								Version (8.0)			

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1/5

識別番号・報告回数	B-04026769	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	2005年03月14日	30日	第一報入手日	2005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	報告された死因 (死亡の場合)			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	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				
患者略名	T. T.	体重 Kg		インフルエンザ					
性別	男性		曝露時の妊娠期間					新医薬品等の区分 該当なし	
年齢	35歳								

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 カロナール	リン酸オセルタミビル アセトアミノフェン	S O	経口 経口	CAP POR	150mg/1回 2DF/1回	1日 1日	05/02/22	05/02/27	インフルエンザ (3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
重・重	意識消失 (意識消失)	意識消失		05/03/01				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 2005/02/22 インフルエンザ治療のため、本剤150mg/日の投与開始。 2005/02/27 本剤投与終了。 2005/03/01 意識消失が発現。駅で倒れ、救急搬送。 現在転帰不明。	

MedDRA	Version (9.1)
--------	---------------

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-04026769

第一版

リン酸オセルタミビル

担当医等の意見

報告企業等の意見

該當なし

2/5

特になし。

情報不足のため、本剤との関連性は否定できない。

今後の対応

今後とも同様症例の収集に努め評価していく。

送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用／有害事象

意識消失

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調査不可能であった。本症例票は弊社医薬情報担当者からの情報に基づき作成した。

使用上の注意の記載状況
国内【重大な副作用】精神・神経症状

引用文献

資料一覽

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-04026769	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	不明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								
副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった。								

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				MedDRA	Version (9.1)
識別番号・報告回数	B-04026769	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	関連する過去の医薬品使用歴				該当なし
治療歴									
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 (不明)					
					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-04026769		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	
1. 日本 (日本)		タミフル		リン酸オセルタミビル		非該当		05/02/22		05/02/27	
2. 日本		カロナー		アセトアミノフェン		不明		(3日)			
評価対象となる副作用/有害事象名				評価の情報源				評価結果			
1. 意識消失				REPORTER				関連あるかも/わずかに関連			
2. 意識消失				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 (9.1)			

識別番号・報告回数	B-04026773	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	2005年03月01日	身長 cm	第一報入手日	2005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)			
副作用	30日	体重 Kg	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	X. X.								
性別									
年齢	8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	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	投与量/回 回数 /1回 1日 (不明)	開始日	終了日	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
	痙攣 (痙攣)	痙攣								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。
2005/02/06
B型インフルエンザに対して、本剤をタ方に1回服用。
解熱後、一過性痙攣で嘔吐発現。
本剤投与中止。
現在、症状は落ち着いている。

(様式第2(二))

2/5

識別番号・報告回数	B-04026773	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	報告企業等の意見	該当なし
担当医等の意見				情報不足により評価困難である。		
特になし。						
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		
				痙攣		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等						
担当医の協力が得られず詳細調査は不可能であり、本報告をもって完了報告とする。 【使用上の注意記載状況】 (本剤) 重大な副作用：精神・神経症状（痙攣）記載有り 累積報告件数：（国内）11件（今回の報告を含む）（外国）報告なし						
引用文献				資料一覧		
				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-04026773	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	不明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								
副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった。								

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				MedDRA	Version (9.1)
識別番号・報告回数	B-04026773	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	継続	日型インフルエンザ (原疾患)	職業 (不明)						
								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-04026773		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
1. 日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル	投与中止	05/02/06	05/02/06			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									
1. 痙攣	REPORTER		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
痙攣	COMPANY						関連あるかも/わずかに関連		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)					

識別番号・報告回数	B-04026778	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	2005年03月15日	身長 cm	第一報入手日	2005年03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 ◎	報告された死因 (死亡の場合)				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ	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					
患者略名	A.S.									
性別	男性									
年齢	38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 レスブレン	リン酸オセルタミビル 塩酸エブラジノン			S O	経口 経口	CAP POR	75mg/2回 1日 (不明)	05/02/24 05/02/26	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-LLI)			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 回
重・重 頭痛 (頭痛)		頭痛				05/02/26				回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
身長・体重：不明 2005/02/24 B型インフルエンザの為、本剤150mg/日の投与開始。 2005/02/26 本剤を服用すると頭痛がひどくなるとの訴えあり。 本剤投与中止。 痛みが強いため、他院へ転院とし、入院となる。 不明 頭痛回復。										

【以下上りの注意の記載状況】 本剤：頭痛、その他の副作用欄に記載済み。 【累積報告件数】 頭痛：（国内）2件（本件を含む） 頭痛：（海外）1件		引用文献	資料一覧	MedDRA	Version (10.0)

(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-04026778	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	不明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								
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。								

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				MedDRA	Version (10.0)	
識別番号・報告回数	B-04026778	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										
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	関連する過去の医薬品使用歴					
インフルエンザ		継続	インフルエンザB 型 (原疾患)	職業 (不明)	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)	
									MedDRA	Version (10.0)

(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-04026778		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		05/02/24		05/02/26									
2. 日本		レスプレン		塩酸エブラジノン		不明													
評価対象となる副作用／有害事象名				評価の情報源				評価結果				医薬品に関するその他情報							
1. 頭痛				REPORTER				医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)		関連あり/Yes		評価結果		1. タミフル:					
2. 頭痛				COMPANY						関連あり/Yes				2. レスプレン:					
報告された死因								剖検				剖検による死因							
												MedDRA				Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-04026885	第2報	関連報告番号	2005年03月09日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年06月07日	身長 cm	第一報入手日	2005年03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)		
副作用	15日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 メニエール病 インフルエンザ				新医薬品等の区分 該当なし
発現国 (情報源)	日本 (日本)							
患者略名	C.K.							
性別	女性							
年齢	55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
タミフル		リン酸オセルタミビル			S	経口	CAP	75mg/2回 1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)						
重・重	浮動性めまい (めまい)	めまい感						
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 2003 メニエール病で来院。 2005/02/23 インフルエンザB型陽性のため、本剤150mg/日の投与開始。 2005/02/24 当院に電話で「めまい」がひどいとの訴えあり。 2005/02/26 本剤投与中止。 不明 めまいがひどい為、他院へ転院。 メニエール病が治癒したかは不明。体調不良の際にはめまいが発現するとの訴えは現在でもある。 インフルエンザの転帰不明。								
MedDRA							Version (8.0)	

(様式第2(二)) 医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)				2/5	
識別番号・報告回数	B-04026885	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。			本剤投与後に発現していることから本剤とめまいとの因果関係は否定できないが、インフルエンザの影響が考えられる。しかし、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症例の収集に努め、評価し対応を行う。					
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		
			めまい		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
再々、詳細調査を依頼するが、担当医の協力が得られず、本報告をもって完了報告とする。 1. 使用上の注意記載状況 本剤：<その他の副作用>めまい記載済み 2. 累積報告件数 めまい：(国内) 9件 (今回の報告を含む) (外国) 1件					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (8.0)		

(様式第2(三))

3/5

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

識別番号・報告回数	B-04026885	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力できなかった。

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	MedDRA	Version (8.0)
-----	---------	-------------	--------------	--------	---------------

識別番号・報告回数	B-04026885	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					
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	関連する過去の医薬品使用歴
メニエール病		継続	既往症	職業 (不明)	開始日
インフルエンザ			インフルエンザB型陽性 (原疾患)		終了日
					使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)

MedDRA	Version (8.0)
--------	---------------

識別番号・報告回数		B-04026885		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		投与中止		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				評価結果			
1. 浮動性めまい				REPORTER				関連あるかも/わずかに関連			
浮動性めまい				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 (8.0)			

識別番号・報告回数	B-04026971	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年03月29日	身長 15日	第一報入手日	2005年03月11日	死に至るもの 生命を脅かすもの ◎ 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)		
発現国 (情報源)	日本 (日本)	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
患者略名	Y. I.		インフルエンザ 高血圧 狭心症 慢性腎不全 脳梗塞					
性別	男性	体重 kg						
年齢	92歳	曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	05/03/07	05/03/07	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	225mg/1回	1日 (2~3cp)	05/03/08	05/03/08	インフルエンザ
ソラントール	塩酸チアラミド	S	経口	TAB	100mg/3回	1日	05/03/07	05/03/08	発熱
トロキシシン	トロキシピド	S	経口	TAB	100mg/3回	1日	05/03/07	05/03/08	胃炎
アダラートCR	ニフェジピン	0	経口	CAP	20mg/1回	1日	95		狭心症
ザイロリック	アロプリノール	0	経口	TAB	100mg/1回	1日	95	05/03/08	高尿酸血症
バイアスピリン	アスピリン	0	経口	TAB	100mg/1回	1日	95		狭心症
ラシックス	フロセミド	0	経口	TAB	40mg/2回	1日	95		慢性腎不全
シグマート	ニコランジル	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	95		狭心症
アイトロール	一硝酸イソソルビド	0	経口	TAB	20mg/2回	1日	95	05/03/08	狭心症
セロケン	酒石酸メトプロロール	0	経口	TAB	10mg/3回	1日	95	05/03/08	狭心症
ガスター	ファモチジン	0	経口	TAB	10mg/1回	1日	95	05/03/08	胃炎
ムコスタ	レバミピド	0	経口	TAB	100mg/3回	1日	95		胃炎
ニトロダームTTS	ニトログリセリン	0	局所	TAP	1DF/1回	1日	95		狭心症
レベニン	耐性乳酸菌配合剤 (1)	0	経口	POW	1g/3回	1日	95		下痢

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	ミオクロオヌス (ミオクロオヌス様不随運動)	ミオクロオヌス		05/03/08	05/03/13			回
					MedDRA	Version (8.0)		

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-04026971	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
身長：■■cm、体重：不明 2005/03/06 夜より39℃の発熱が出現。 2005/03/07 近医受診。インフルエンザ確定診断実施。結果：Flu B、サンプル：鼻汁？、発症時の自他覚所見：発熱。本剤、ソランタール（300mg/日）、トロキシン（300mg/日）を処方され服薬。 2005/03/08 本剤を紛失したと思い再来院し、追加で2カプセル処方を受ける。 間違って夕食後の本剤を別の薬袋から2回服用。同日、深夜より不規則な振戦様の不随意運動が出現。 2日間で最低3カプセル～最高5カプセル本剤を服用したと推測される。 2005/03/09 再受診。脱水著明なため輸液を受けて帰宅。顔・体幹・四肢の不随意運動は全く改善せず。食事摂取も困難になる。この日は朝から本剤、他の内服はせず。 2005/03/10 (8：30) 発熱は改善するも、不随意運動が改善しないため、近医を再度受診し、当院への入院をすすめられる。 (11：44) 救急車で当院へ搬送され入院。症状は全身のミオクローヌス様不随意運動と診断。頭部CTでは陈旧性梗塞のみ。輸液を開始。 2005/03/11 不随意運動は頻度・振幅とも減少傾向。食事摂取可能。 2005/03/13 (11：30) 不随意運動はほぼ消失しており退院す。							

MedDRA

Version (8.0)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-04026971	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		
高齢者に出現した不随意運動（ミオクローヌス様）であるが、左右差なく、全身性であること 投薬中止後、5～6日でほぼ完全に消失したことから本剤の服用に関連して発生していた可能 性が高い（ソランタール、トロキシンとの関連も否定はできない。）高齢者で、もとより不随 意運動をおこしやすい状況にあったことに加え、腎不全、過量の服用（最大で50ap/2日）など が重なり、血中濃度が上昇していた可能性が高い。 （臨床検査値の異常変動について） 貧血の進行は、輸血による腹水の改善にともなう希釈と考えられる。CPK高値、肝障害の出現 （降圧）などはウイルス感染に伴う炎症性変化の可能性が考えられる。			本剤投与後に発現していることから、本剤と不随意運動との因果関係は否定できないが、高齢 であること、インフルエンザによる脱水による影響が考えられる。		
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め、的確に評価し対応を行なう。					
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		
			ミオクローヌス様不随意運動		
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】 本剤：記載なし（GDS）記載なし ソランタール：記載なし トロキシン：記載なし 累積報告件数：（国内）2件（今回の報告を含む）（外国）報告なし					
引用文献			資料一覧		
			Version (8.0)		

識別番号・報告回数	B-04026971	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし		
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/03/08	05/03/10	05/03/11	05/03/13
白血球数	/mm ³	3600	9600	3810	3250	3850	3450
好中球数 (%)	%				46.7	44.1	47.0
リンパ球 (%)	%				46.3	45.7	42.3
単球 (%)	%				6.5	8.3	7.2
好酸球数 (%)	%				0.3	1.6	3.2
好塩基球 (%)	%				0.3	0.3	0.3
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			327	307	272	272
ヘモグロビン	g/dL			10.5	9.8	8.6	8.6
ヘマトクリット	%			33.4	29.6	26.3	26.2
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			13.9	15.6	16.0	17.4
総蛋白 (血清)	g/dL			6.9			
アルブミン (血清)	g/dL				4.1		
総ビリルビン	mg/dL				0.5		
AST (GOT)	IU			29	30	32	36
ALT (GPT)	IU			18	10	13	99
LD	IU				294	270	263
γ-GTP	IU					98	
クレアチンキナーゼ	IU/L			299	600	610	514
尿素窒素 (血清)	mg/dL			43.8	32	30	30
血中クレアチニン	mg/dL			4.23	3.8	3.6	3.0
尿酸 (血清)	mg/dL			7.1			
ナトリウム	mEq/L			142	139	138	135
カリウム	mEq/L			4.2	4.6	4.3	4.1
クロール	mEq/L			102	102		
カルシウム	mg/dL			7.9		8.5	8.8
リン	mg/dL			3.1		3.1	3.0
C-反応性蛋白	mg/dL				2.4		1.0
UP						1+	1+
UG						-	-
潜血						2+	1+
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL			98	107	97	
				MedDRA		Version (8.0)	

識別番号・報告回数	B-04026971	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/03/08	05/03/10	05/03/11	05/03/13	
体温	℃				36.5		36.5	
SP	mmHg				110	120		
DP	mmHg				80	72		
PR	回/分				72			

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

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	MedDRA	Version (8.0)
-----	---------	-------------	--------------	--------	---------------

識別番号・報告回数	B-04026971	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴			
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由 副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	05/03/06	継続	原疾患	外来、職業（無職）				
高血圧		継続	合併症					
狭心症		継続	合併症					
慢性腎不全		継続	合併症					
脳梗塞	85		既往症					
					Version (8.0)			

MedDRA

Version (8.0)

識別番号・報告回数		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	05/03/07	05/03/07	05/03/07						
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/03/08	05/03/08	05/03/08						
3.	日本	ソランタール	塩酸チアラミド	投与中止	05/03/07	05/03/08	05/03/08						
4.	日本	トロキシジン	トロキシジン	投与中止	05/03/07	05/03/08	05/03/08						
5.	日本	アダラートCR	ニフェジピン	投与量変更せず	95								
6.	日本	ザイロリック	アロプリノール	投与量変更せず	95	05/03/08							
7.	日本	バイアスピリン	アスピリン	投与量変更せず	95								
8.	日本	ラシックス	フロセミド	投与量変更せず	95								
9.	日本	シグマート	ニコランジル	投与量変更せず	95								
10.	日本	アイトロール	一硝酸イソソルビド		95	05/03/08							
11.	日本	セロケン	酒石酸メトプロロール		95	05/03/08							
12.	日本	ガスター	ファモチジン		95	05/03/08							
13.	日本	ムコスタ	レバミピド	投与量変更せず	95								
14.	日本	ニトロダームTTS	ニトログリセリン	投与量変更せず	95								
15.	日本	レベニン	耐性乳酸菌配合剤 (1)	不明	95								
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.	ミオクローヌス	REPORTER	COMPANY	おそらく関連あり				おそらく関連あり		1. タミフル:			
2.	ミオクローヌス	REPORTER	COMPANY	おそらく関連あり				おそらく関連あり		2. タミフル:			
3.	ミオクローヌス	REPORTER	COMPANY	おそらく関連あり				おそらく関連あり		3. ソランタール:			
4.	ミオクローヌス	REPORTER	COMPANY	おそらく関連あり				おそらく関連あり		4. トロキシジン:			
										5. アダラートCR:			
										6. ザイロリック:			
MedDRA								Version (8.0)					

(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-04026971	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
5.	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			
6.					7. バイアスピリン:			
7.					8. ラシックス:			
8.					9. シグマート:			
9.					10. アイトロール:			
10.					11. セロケン:			
11.					12. ガスター:			
12.					13. ムコスタ:			
13.					14. ニトロダームTTS:			
14.					15. レベニン:			
15.								
報告された死因								
剖検					剖検による死因			
					MedDRA			
					Version (8.0)			

重・重	浮動性めまい (ふらつき (錐体外路障害の様子))	頭部ふらつき感	05/02/07	05/02/08		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 2005/02/07 インフルエンザ治療の為、本剤の投与を開始。(2g/日) 夕方来局。夕食後服用後、寝る前にふらつき(錐体外路障害の様子)が見られた為、服用中止とした。 2005/02/08 ふらつき(錐体外路障害の様子)は改善した。						
				MedDRA	Version (8.0)	

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数 B-04027244

第2報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

特になし。

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症例の収集に努め、評価し対応を行う。

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

ふらつき(錐体外路障害の様子)

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

厚生労働省受付番号: 50929

本症例は初回情報入手時、重篤度不明であったが、平成17年3月15日にふらつき(錐体外路障害の様子)が報告者重篤度評価(重篤)を入手したため、同日を起算日として、予測不可能・重篤症例(15日報告)として3月28日、未完了報告を行った。
薬局薬剤師からの報告であるが詳細調査の協力が得られず、本情報をもって完了報告とする。

1. 使用上の注意の記載状況

本剤: <その他>めまい

2. 累積報告件数

めまい: (国内) 10件 (今回の報告を含む) (外国) 1件

引用文献

資料一覧

Version (8.0)

MedDRA

1 / 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-04027244	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力できなかった					

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	MedDRA	Version (8.0)
-------------------------	--------------	--------	---------------

識別番号・報告回数	B-04027244	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	関連する過去の医薬品使用歴	該当なし			
治療歴									
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 (不明)				
					MedDRA			Version (8.0)	

(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-04027244		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし									
医薬品を入主した国 (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		05/02/07		05/02/07									
評価対象となる副作用／有害事象名																			
1. 浮動性めまい		浮動性めまい		REPORTER		COMPANY		評価の情報源		評価結果		関連あり/Yes		関連あり/Yes		1. タミフル:		医薬品に関するその他情報	
報告された死因																			
剖検																			
剖検による死因																			
MedDRA																			
Version (8.0)																			

識別番号・報告回数	B-04027249	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年04月05日	身長 cm	第一報入手日	2005年03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)		
副作用	15日	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	Y.U.	体重 kg						
性別	女性		曝露時の妊娠期間					新医薬品等の区分 該当なし
年齢	56歳							

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	05/02/19	05/02/19	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	05/02/20	05/02/20	インフルエンザ
アレロック	塩酸オロパタジン	0	経口	TAB	5mg/2回	1日	05/02/19	05/02/20	

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	発疹 (発疹)	発疹		05/02/19	05/02/21			回
重・重	意識消失 (意識消失)	意識消失		05/02/20	05/02/21			回
重・重	顔面浮腫 (顔面浮腫)	顔面浮腫		05/02/20	05/02/21			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: cm 体重: kg
 2005/02/19
 (11:00頃)インフルエンザ8型治療の為、本剤1cap (75mg)を内服。その後は異常なし。
 (20:00頃)本剤内服。その後胸部背部に発疹が出現したが、そのまま就寝した。

2005/02/20
 顔面の浮腫を自覚。発疹はやや軽減していた。
 (10:00頃)気分が悪くなり、排尿後にごく短時間意識消失し、気がついた。救急車にて近医を受診。再度本剤を内服したところ気分不良。発疹増悪あり。点滴加療を受け、その後軽快した。

2005/02/21
 経過良好となり、退院。
 発疹、意識消失、顔面浮腫は回復。
 その後異常は見られず。

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

第2報	關連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構处理欄
B-04027249					

インフルエンザ確定診断)

- ・測定日：2005/2/19
- ・結果：Flu B
- ・サンプル採取箇所：鼻腔粘膜
- ・発症時に認められた自他覚所見
：39℃の発熱、悪寒、全身倦怠感、頭痛、嘔吐
- ・本剤服用Point：投与1日目 朝夕 投与2日目 朝

識別番号・報告回数	B-04027249	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		
娘さんが以前本剤内服時に発疹が出現し、内服を中止したことがある。			本剤投与後に発現していることから本剤と副作用との因果関係は否定できないが、併用薬の影響も考えられる。		
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め、的確に評価し対応を行う。					
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		
			発疹、意識消失、顔面浮腫		
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 本剤：＜重大＞意識障害、アナフィラキシー様症状（顔面浮腫）、＜その他＞発疹 アレロック：＜その他＞発疹、浮腫 累積報告件数：（国内）22件（今回の報告を含む）、（外国）7件 発疹：（国内）10件（今回の報告を含む）、（外国）0件 意識障害：（国内）10件（今回の報告を含む）、（外国）0件 アナフィラキシー様症状：（国内）22件（今回の報告を含む）、（外国）0件					
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-04027249	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	不明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

副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった。

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-04027249	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし				
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	日型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	外来、職業(主婦)					

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		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)		医薬品に対して取られた処置		投与開始から発現までの時間間隔		再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)		タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	05/02/19	05/02/19			
2. 日本 (日本)		タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/02/20	05/02/20			
3. 日本 (日本)		アレロック	塩酸オロパタジン		05/02/19	05/02/20			
評価対象となる副作用／有害事象名				評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 発疹 意識消失 顔面浮腫 発疹		REPORTER REPORTER REPORTER 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	1. タミフル: 2. タミフル: 3. アレロック:	
2. 意識消失 顔面浮腫 発疹		REPORTER REPORTER REPORTER 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 おそらく関連あり おそらく関連あり		
3. 意識消失 顔面浮腫 発疹		REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY							
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (9.1)	

識別番号・報告回数	B-04027255	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年04月19日	身長 cm	第一報入手日	2005年02月28日	報告された死因 (死亡の場合)		
発現国 (情報源)	日本 (日本)	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	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			
患者略名	K.K.	体重 Kg	インフルエンザ				
性別	男性						
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 アスベリン	リン酸オセルタミビル ヒベンズ酸チベピジン	S O	経口 経口	CAP TAB	75mg/2回 1日 20mg/3回 1日	05/02/24 05/02/24 05/02/24 05/02/24	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	幻聴 (幻聴)	幻聴		05/02/24	05/02/25			回
重・非	幻覚 (幻覚)	幻覚		05/02/24	05/02/25			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
2005/02/23
(6：00頃) 体温37℃。
(20：00) 体温39.4℃。頭痛、関節痛、全身倦怠感、咳、咽頭痛出現。
2005/02/24
(午前) 当院受診。インフルエンザと診断し、本剤150mg分2、アスベリン20mg3T分3を処方。
(11：00) 本剤内服。
(17：00) 本剤内服。
(19：00) 幻聴出現 (1回)。具体的な症状不明。
(21：00) 幻覚出現 (4回)。具体的な症状不明。
2005/02/25
(2：00) 幻聴、幻覚回復。
2005/03/02
インフルエンザ軽快。

(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-04027255	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		
開業以来15年間、アスベリン内服によって幻聴及び幻覚の副作用が出現しなかったもので、本剤との因果関係が考えられる。インフルエンザ自体の影響も否定できない。			本剤投与後に発現しており、因果性は否定できないが、インフルエンザの影響も考えられる。		
今後の対応					
今後とも同様症例の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			幻聴、 幻覚		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意の記載状況 【重大な副作用】精神・神経症状（頻度不明）：精神・神経症状（意識障害、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等） 累積報告件数 国内：幻聴2件（今回の報告を含む） 国外：報告なし					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA Version (8.1)		

(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-04027255		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	05/02/23	正常範囲 高値	05/02/23				
体温	℃		37.0		39.4				
その他の情報の有無									
診断に関連する検査及び処置の結果									

				MedDRA	Version (8.1)
--	--	--	--	--------	---------------

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-04027255		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									
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 (発現した場合のみ)
インフルエンザ		継続	原疾患	外来、職業 (小学生)					
				MedDRA	Version (8.1)				

(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		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)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		投与開始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)		リン酸オセルタミビル		投与中止		05/02/24 05/02/24		再投与により再発した副作用名	
2. 日本		ヒペンズ酸チペピジン				05/02/24 05/02/24			
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. 幻聴 幻覚 幻聴 幻覚		REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY				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. アスベリン:	
2.									
報告された死因				剖検		剖検による死因			
						MedDRA			
						Version (8.1)			

識別番号・報告回数	B-04027258	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	2005年05月31日	身長 cm	第一報入手日	2005年03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	15日	体重 Kg	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	A. I.							
性別	女性							
年齢	32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	CAP	150mg/2回 1日	05/03/08 05/03/14	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	顔面神経麻痺 (左顔面神経麻痺疑い)	顔面神経麻痺		05/03/10				不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: cm、体重: kg
2005/03/08
インフルエンザAに対し、本剤300mg/日投与開始。
インフルエンザ確定診断実施。
・結果: Flu A、サンブル採取箇所: 鼻粘膜
・発症時自他覚症状: 咽頭痛、寒感、関節痛、頭痛、咳嗽、38~39℃発熱
2005/03/10
本剤内服2日目頃より、左口角下垂に気づく。唾液が流出。左顔面神経麻痺 (重篤でない軽微でない) 発現。
2005/03/11
左眼瞼下垂と違和感に気づいた。
2005/03/14
再来時、左顔面神経麻痺疑いと判断。開眼はできた為、リメファ-38を点滴。
2005/03/15
開眼はできた為、リメファ-38を点滴。
2005/03/16
精査を希望し、眼神経外科へ紹介。
2005/03/17
診察後、耳鼻科へ転医している。
左顔面神経麻痺の転帰不明。

(様式第2 (二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)		第3報		リン酸オセルタミビル	該当なし	2 / 5
識別番号・報告回数	B-04027258	担当医等の意見		報告企業等の意見		
本剤以外に考えられる要因：左末梢性顔面神経麻痺		情報不足により評価困難である。				
今後の対応						
今後とも同様な副作用症例の収集に努め、評価し対応を行う。						
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				
		左顔面神経麻痺疑い				
累積報告件数・使用上の注意記載状況等						
副作用名の診断も頂けず、また再調査を担当医に依頼したが協力を得られず、本報告をもって完了報告とする。						
1. 使用上の注意記載状況 顔面神経麻痺：記載なし						
2. 累積報告件数 (国内) 1件 (今回の報告を含む) (外国) 報告なし						
引用文献		資料一覧				
MedDRA				Version (8.0)		

識別番号・報告回数	B-04027258	第3報	05/03/14	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			
白血球数	/mm ³		5000			
好中球数 (%)	%		60			
リンパ球 (%)	%		37			
単球 (%)	%		1			
好酸球数 (%)	%		2			
好塩基球 (%)	%		0			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³		476			
ヘモグロビン	g/dL		14.4			
ヘマトクリット	%		42.6			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³		17.0			
空腹時血糖	mg/dL		100			
体温	°C		37.4			
SP	mmHg		148			
DP	mmHg		80			
PR	回/分		90			
その他の情報の有無						
診断に関連する検査及び処置の結果						

MedDRA	Version (8.0)
--------	---------------

識別番号・報告回数	B-04027258	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
過去の治療歴に関する情報					
治療歴					
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	関係する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ		継続	原疾患	外来、職業 (生命保険 セールス)	開始日
					終了日
					使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA					
Version (8.0)					

識別番号・報告回数		第3報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
B-04027258		一般的名称		リン酸オセルタミビル		投与開始から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無	
医薬品を入手した国 (承認国)		リン酸オセルタミビル		投与中止		投与終了から発現までの時間間隔		再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)		タミフル		05/03/08 05/03/14					
評価対象となる副作用／有害事象名		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報			
1. 顔面神経麻痺		REPORTER		関連あるかも/わずか		1. タミフル:			
顔面神経麻痺		COMPANY		関連あるかも/わずか					
報告された死因		剖検		剖検による死因					
				MedDRA		Version (8.0)			

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-04027262	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年06月02日	15日	第一報入手日	2005年03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)		
発現国 (情報源)	日本 (日本)	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				
患者略名	X.X.	体重 Kg						
性別	女性							
年齢	5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
タミフル		リン酸オセルタミビル			S	経口	SYR	投与量/回 回数
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-LLI)	投与期間					
痙攣 (痙攣) 呼吸停止 (呼吸停止)		痙攣 呼吸停止	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
						2時間 2時間		不 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 インフルエンザに対し、本剤投与開始。 本剤服用後2-3時間で痙攣を起こし、呼吸停止となった。								

MedDRA

Version (8.0)

(様式第2 (二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数 B-04027262 第2報 リン酸オセルタミビル 該当なし 2 / 5

担当医等の意見

報告企業等の意見

他院で本剤を処方しており、また、本剤以外にも薬剤が投与されており本剤が原因とは判断できない。

情報不足の為、評価困難である。

今後の対応

今後とも同様な副作用症例の収集に努め、評価し対応を行う。

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
呼吸停止

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

患者が入院した施設の薬剤師から弊社に呼吸停止の問い合わせがあった。この問い合わせに基づき、再々にわたり詳細調査を依頼したが担当医の協力が得られず、本情報をもって完了報告とする。

1. 使用上の注意記載状況
痙攣：＜重大な副作用＞記載済み
呼吸停止：記載なし
2. 累積報告件数
呼吸停止：(国内) 1件 (外国) 報告なし
呼吸不全：(国内) 報告なし (外国) 1件

引用文献

資料一覧

Version (8.0)

MedDRA

1 / 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-04027262	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力できなかった。					

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			MedDRA	Version (8.0)
識別番号・報告回数	B-04027262	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	関連する過去の医薬品使用歴	該当なし	
治療歴							
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
インフルエンザ		継続	原疾患	職業 (無)			
					使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
					MedDRA	Version (8.0)	

(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-04027262		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		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		不明				2時間		再投与による再発の有無	
評価対象となる副作用／有害事象名				評価の情報源				評価結果				医薬品に関するその他情報	
1. 痙攣				REPORTER				評価困難/NA/Ins. Info				1. タミフル:	
呼吸停止				REPORTER				評価困難/NA/Ins. Info					
痙攣				COMPANY				評価困難/NA/Ins. Info					
呼吸停止				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 (8.0)			

識別番号・報告回数	B-04027265	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	2005年04月25日	15日	第一報入手日	2005年03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	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用		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 気管支炎	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			新医薬品等の区分 該当なし
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 kg						
患者略名	Y. I.							
性別	女性							
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	SYR	1.33g/2回	1日	05/02/26	05/02/27	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	1.33g/1回	1日	05/02/28	05/02/28	インフルエンザ
UNKNOWN DRUG	塩化リゾチーム	O	経口	POR	1.2g/1回	1日	05/02/26	05/02/28	炎症
メイアクト	セフジトレンピボキシル	O	経口	POW	1.6g/1回	1日	05/02/26	05/02/28	細菌感染
キセブレン	フマル酸ケトチラフェン	O	経口	SYR	1.0g/1回	1日	05/02/26	05/02/28	過敏症

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-LL1)	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	低体温 (低体温 (34℃台))	低体温		05/02/28	05/02/28			回	
重・重	嗜眠 (嗜眠)	嗜眠		05/02/27				不	

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 2005/02/26 インフルエンザAに対し、本剤 (2.33mg/日) 投与開始。 インフルエンザ確定診断実施。 ・結果：Flu A、サンブル採取箇所：鼻腔 ・発症時自他覚症状：発熱、咳嗽、鼻汁、喘鳴 2005/02/27 嗜眠発現。 2005/02/28 (9:00) 34℃まで体温下がる。低体温発現。 (15:00) 36℃まで上昇。低体温回復。 本剤服用はこの日の朝まで中止。									

(様式第2(一))

1/5

識別番号・報告回数	B-04027265	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									
<本剤投与状況> ・2月26～27日：朝夕、28日：朝 ・処方形態：分包後　・服用方法：粉薬として服用									
								MedDRA	Version (10.0)

(様式第2(二))

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-04027265

第3報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

特になし

低体温については、本剤投与後発現し、中止により回復していることから因果関係は否定できないが、嗜眠については、情報不足のため評価できない。

今後の対応

今後とも同様症例の収集に努め評価していく。

送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用／有害事象

低体温 (34℃台)、
嗜眠

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は追加調査を試みたが、協力が得られずこれ以上の情報入手は困難なため、本情報をもって完了報告とする。

1. 使用上の注意の記載状況

【その他の注意】嗜眠 低体温

2. 累積報告件数

低体温：国内19件 (今回の報告を含む) 国外報告なし

嗜眠：国内2件 (今回の報告を含む) 国外1件

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-04027265		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	不明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														
2005/2/28 (9:00) BT: 34°C、(15:00) BT: 36°C														

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										MedDRA	Version (10.0)
識別番号・報告回数	B-04027265		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												
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		関連する過去の医薬品使用歴			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	A型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	外来、職業(無)								
気管支炎		継続	合併症									
										MedDRA	Version (10.0)	

(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		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)		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	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	05/02/26	05/02/27				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/02/28	05/02/28				
3. 日本	UNKNOWN DRUG	塩化リゾチーム		05/02/26	05/02/28				
4. 日本	メイアクト	セフジトレンピボキシル		05/02/26	05/02/28				
5. 日本	キセブレン	フマル酸ケトチチフェン		05/02/26	05/02/28				
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. 低体温 嗜眠	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	タミフル: タミフル: UNKNOWN DRUG: メイアクト: キセブレン:	
2. 低体温 嗜眠	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		
3. 低体温 嗜眠	COMPANY COMPANY					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		
4. 低体温 嗜眠	COMPANY COMPANY					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		
5. 報告された死因									
剖検				剖検による死因				Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-04027266	第3報	関連報告番号	2005年03月17日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄	
最新情報入手日	2005年04月14日	身長 cm	第一報入手日	2005年03月17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	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	Y.K.	体重 Kg							
性別	男性		曝露時の妊娠期間						
年齢	52歳				医薬品情報				
販売名	タミフル	一般名	リン酸オセルタミビル	被疑薬	経路	剤型	投与量/回	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	75mg/1回 1日	開始日 終了日	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	05/03/10 05/03/10	インフルエンザ
	タミフル		リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回 1日	05/03/11 05/03/11	インフルエンザ
	ファロム		フロペナムナトリウム	0	経口	TAB	200mg/3回 1日	05/03/12 05/03/12	インフルエンザ
	カンファアタニン		ロキソプロフェンナトリウム	0	経口	TAB	60mg/3回 1日	05/03/10 05/03/12	上気道の炎症
	PL		非ピリン系感冒剤 (4)	0	経口	GRA	1g/3回 1日	05/03/10 05/03/12	上気道の炎症
	トワズレン		アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン	0	経口	GRA	0.67g/3回 1日	05/03/10 05/03/12	上気道の炎症
									胃粘膜病変
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	冷汗 (冷汗)	冷汗		05/03/12	05/03/14			回	
重・重	浮動性めまい (めまい)	めまい感		05/03/12	05/03/14			回	
重・重	嘔吐 (嘔吐)	嘔吐		05/03/11	05/03/14			回	
重・重	下痢 (下痢)	下痢		05/03/11	05/03/14			回	
重・重	血圧上昇 (血圧上昇)	血圧上昇		05/03/12	05/03/14			回	
重・重	心電図QRS群延長 (QRSの延長)	QRS延長		05/03/12	05/03/14			回	
MedDRA						Version (10.0)			

(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-04027266	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							
身長・体重：不明。							
2005/03/09							
B型インフルエンザ発症。							
2005/03/10							
B型インフルエンザに対し、本剤150mg/日投与開始。							
2005/03/11							
夕方より下痢となった。							
2005/03/12							
夜間より冷汗、めまいを生じ、気分が悪いと午前11時頃来院。血圧174/88、脈66/分、体温35.6℃、心電図で完全右脚ブロック (QRSの延長) を認める。冷感あり、体動時めまい、嘔気、嘔吐あり。点滴し経過を見るも軽快せぬ為、入院となった。アタラックスP 1A筋注。リナセート500cc、マキシバーム2g、レボラーゼ50mg、FAD 2A、グロンサン500mg、vit. C 500mg点滴。							
夜 5% TZ 500cc、マキシバーム1g点滴。メイロン 40mg側注。血圧150/88。							
2005/03/13							
めまいあるも嘔気なく下痢なし。リナセート500cc、マキシバーム2g、レボラーゼ50mg、FAD 2A、グロンサン500mg、vit. C 500mg点滴。メイロン40cc側注。							
2005/03/14							
同点滴、同側注。胸部レントゲン写真正常。血圧130/70。QRSの延長回復。船に乗っているようないあるも退院とする。							
退院後の状態は不明。							
MedDRA						Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-04027266	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		
12日夕より本剤服用し、合計4錠服用した。熱発、咳嗽あり。急性上気道炎の当院の処方に本剤2錠分2を追加した。本剤の副作用の疑いあり報告した。患者は生来頑健でゴルフのハンディキャップ1のスポーツマンである。			本剤投与後に発現しており因果性是否定できないが併用薬の影響も考えられる。		
今後の対応					
今後とも同様症例の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			冷汗、めまい、嘔吐、下痢、血圧上昇、GRSの延長		
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 本剤【その他の副作用】めまい、嘔吐、下痢 ファロム【その他の副作用】めまい、嘔吐、下痢 カンファタニン【その他の副作用】下痢、嘔吐 トーワズレン【その他の副作用】嘔吐、下痢 PL錠粒【その他の副作用】めまい、嘔吐、下痢、血圧上昇 累積報告件数 国内：めまい6件 下痢19件 嘔吐19件 冷汗2件 血圧上昇1件 心電図異常3件 (いずれも今回の報告を含む) 国外：めまい1件 下痢2件 嘔吐10件 冷汗報告なし 血圧上昇1件 QT延長1件					
引用文献			資料一覧		
1 / 2 MedDRA Version (10.0)					

2/5

識別番号・報告回数	B-04027266	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
-----------	------------	-------	------------	------

資料一覽		
引用文獻		

--	--

識別番号・報告回数	B-04027266	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし					MedDRA	Version (10.0)
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/03/12	05/03/13	05/03/14					
白血球数	/mm ³			4600							
好中球数 (%)	%			73.5							
リンパ球 (%)	%			22.6							
単球 (%)	%			2.8							
好酸球数 (%)	%			0.9							
好塩基球 (%)	%			0.2							
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			458							
ヘモグロビン	g/dL			14.5							
ヘマトクリット	%			41.5							
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			15.3							
総蛋白 (血清)	g/dL			6.2							
アルブミン (血清)	g/dL			4.3							
総ビリルビン	mg/dL			0.3							
直接ビリルビン	mg/dL			0.1							
AST (GOT)	IU			26							
ALT (GPT)	IU			30							
AL-P	IU			201							
LD	IU			176							
γ-GTP	IU			47							
クレアチンキナーゼ	IU/L			209							
尿素窒素 (血清)	mg/dL			16							
血中クレアチニン	mg/dL			1.1							
尿酸 (血清)	mg/dL	4	7	6.0							
ナトリウム	mEq/L			144							
カリウム	mEq/L			3.7							
クロール	mEq/L			109							
C-反応性蛋白	mg/dL			0.5							
UP				-							
UG				-							
潜血				-							
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL			110							

識別番号・報告回数	B-04027266	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		
体温	℃				
SP	mmHg	35.6	36.6	05/03/13	
DP	mmHg	180	132	36.3	
PR	回/分	110	90	130	
		66	60	86	
				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 (10.0)
--	--	--------	----------------

[illegible]

識別番号・報告回数		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	05/03/10	05/03/10				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	05/03/11	05/03/11				
3. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/03/12	05/03/12				
4. 日本	ファロム	ファロペネムナトリウム		05/03/10	05/03/12				
5. 日本	カンファタニン	ロキソプロフェンナトリウム		05/03/10	05/03/12				
6. 日本	PL	非ピリン系感冒剤 (4)		05/03/10	05/03/12				
7. 日本	トーフズレン	アズレンスホルン酸ナトリウム・L-エーグルタミン		05/03/10	05/03/12				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 冷汗		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	タミフル:	1. タミフル:	
浮動性めまい		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	タミフル:	2. タミフル:	
嘔吐		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	タミフル:	3. タミフル:	
下痢		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	ファロム:	4. ファロム:	
血圧上昇		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	カンファタニン:	5. カンファタニン:	
心電図QRS群延長		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	PL:	6. PL:	
冷汗		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	トーフズレン:	7. トーフズレン:	
浮動性めまい		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連			
嘔吐		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連			
				MedDRA				Version (10.0)	

(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		第3報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし			
評価対象となる副作用／有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報			
2.	下痢	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連					
	血圧上昇	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連					
	心電図QRS群延長	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連					
	冷汗	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連					
	浮動性めまい	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連					
	嘔吐	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連					
	下痢	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連					
	血圧上昇	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連					
	心電図QRS群延長	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連					
	冷汗	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連					
3.	浮動性めまい	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連					
	嘔吐	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連					
	下痢	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連					
	血圧上昇	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連					
	心電図QRS群延長	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連					
	冷汗	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連					
	浮動性めまい	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連					
	嘔吐	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連					
						MedDRA			Version (10.0)		

識別番号・報告回数		第3報	一般的名称		リン酸オセルタミビル	該当なし	
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)	評価結果	医薬品に関するその他情報	
下痢	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		
血圧上昇	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		
心電図QRS群延長	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		
冷汗	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		
浮動性めまい	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		
嘔吐	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		
下痢	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		
血圧上昇	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		
心電図QRS群延長	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		
4.							
5.							
6.							
7.							
報告された死因							
剖検				剖検による死因			
				MedDRA			
				Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-04027318	第1報	関連報告番号		非重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年03月08日	30日	第一報入手日	2005年02月28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	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用		身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 kg		インフルエンザ てんかん	先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態			新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	M. M.							
性別	女性							
年齢	84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	75mg/2回 1日	05/02/17 05/02/22	インフルエンザ
デパケン	バルプロ酸ナトリウム	0	経口	SYR	2mL/2回 1日		てんかん

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	うつ病 (うつ症状)	うつ病		05/02/23	05/03/01			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
2005/02/17
インフルエンザB型治療の為、本剤の投与を開始。(150mg/日)
デパケンは合併症治療のため長期投与中。
2005/02/23
(午前中)食事摂取拒否、「死にたい」等の言葉と共に意欲の低下著明。うつ症状が発現。
2005/02/24
水分、シロップ剤は介助により摂取す。
(眠前)スルピリド投与開始。(50mg 眠前)～7日間。
2005/02/25
点滴開始。(ブドウ糖電解質液)
2005/02/26
状態変化なし。
2005/02/27
せんべい(好物)を食す。(7～8枚)
2005/02/28
(朝)介助により食事少量摂取。
2005/03/01

(様式第 2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-04027318	第1報	関連報告番号		非重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
(朝) 食事摂取可能となる。うつ症状は回復。									
								MedDRA	Version (8.1)

1 / 5

4/20「総、主身凶悪内傷、GVI、GIF、ALP等止常肝障害なしにもかかわらず、投与後拒食、
「死にたい」等意識低下出現。うつ状態と判断。スルピリド投与開始するも一週間後に食事摂
取可能となる。この経過から因果関係あると考える。
2/17~22の間、食欲減退傾向で量も少ない為、インフルエンザのせいと考えていた。

本剤投与後に発現しているが、本剤の影響よりもインフルエンザの影響が強いと考えられる

今後の対応

今後とも同様症例の収集に努め評価していく。

送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用／有害事象

うつ症状

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は担当医の協力が得られずこれ以上の調査は困難であった。

使用上の注意の記載状況

本剤 国内、COS：記載なし

デパケン【その他の注意】抑うつ

累積報告件数

国内：1件（今回の報告を含む）

外国：報告なし

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (8.1)

識別番号・報告回数	B-04027318	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力できなかった						
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-04027318	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						
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 てんかん	05/02/17	継続 継続	インフルエンザB 型 (原疾患) てんかん (軽度の 意識消失) (合併 症)	職業 (無)		
			MedDRA Version (8.1)			

(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-04027318		第1報		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		一般的名称		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		リン酸オセルタミビル		再投与により再発した副作用名	
2. 日本		デバケン		バルプロ酸ナトリウム		バルプロ酸ナトリウム			
評価対象となる副作用/有害事象名				評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. うつ病				REPORTER		おそろく関連あり		1. タミフル:	
2. うつ病				COMPANY		おそろく関連あり		2. デバケン:	
報告された死因				剖検		剖検による死因			
						MedDRA		Version (8.1)	

識別番号・報告回数	B-04027499	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	2005年03月04日	30日	身長 cm	2005年03月02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
発現国 (情報源)	日本 (日本)		過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴				
患者略名	R. M.	体重 Kg		インフルエンザ				
性別	女性							
年齢	6歳		曝露時の妊娠期間					

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	3.33g/2回	1日	05/02/24	05/02/25	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	SYR	3mg/3回	1日	05/02/24	05/02/25	咳嗽
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	POW	0.13mg/3回	1日	05/02/24	05/02/25	鼻漏
コカール	アセトアミノフェン	0	経口	SYR	(頓用: 1回 投与量16mg)		05/02/24	05/02/25	発熱
クラビット	レボフロキサシン	0	眼内	EED	1DF/3回	1日	05/02/24	05/02/25	

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	痙攣 (けいれん)	痙攣		05/02/24	05/02/26			回
重・重	幻覚 (幻覚様症状)	幻覚		05/02/24	05/03/02			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長不明、体重：●kg。
2005/02/23
(11:30) 38.7℃の発熱。
2005/02/24
(9:00) 発熱と軽度の咳があり、当院受診。
確定診断実施の結果、インフルエンザAと診断。
サンプル採取箇所：鼻腔
発症時自他覚所見：咳嗽、くしゃみ、眼脂、発熱
本剤3.33g服薬。
昼間は家人は仕事に出かけていた。
(17:00頃) 母親が帰宅した際、少し震えていた。本剤を服用したら改善するかと思ひ、本剤ドライシロップ3.33g服薬させたところ、1時間程

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過		MedDRA	Version (8.1)
で全身の震えるような痙攣発現。 呂律がまわらないように、幻覚をみているような状態が1時間続いた（写真、写真と叫ぶ）。 2005/02/25 (10:00) 朝は服薬なしで、発熱が続くため来院。薬について相談あり。 痙攣はなし。脱水もあり、他院小児科へ入院となる。 2005/02/26 入院後、補液にて経過観察。 午後解熱し、退院。入院中は痙攣はなし。 以後経過良好。 ドライシロップ 処方形態：分包した後 服用方法：粉薬として			

(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-04027499	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		
母親の言によると昨年冬 (H16/1、2月頃) インフルエンザに罹患した際も本剤服用後に震えがきてケイレン様症状が発生したことを思い出して、不安になり当科再診したとのこと。 服用後に発生しており、疑わしい。 本剤以外に考えられる要因：脱水			本剤投与後に発現しており関連性は否定できないが、併用薬剤、インフルエンザの影響も考えられる。		
今後の対応					
今後とも同様症例の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			けいれん、 幻覚様症状		
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 タミフル：【重大な副作用】精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) ペリアクチン：【重大な副作用】錯乱、幻覚、痙攣 クラビッド：【重大な副作用】痙攣 他剤：記載なし					
引用文献			資料一覧		
			Version (8.1)		

(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-04027499	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力できなかった。					

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	MedDRA	Version (8.1)
-------------------------	--------------	--------	---------------

識別番号・報告回数	B-04027499	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									
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	関連する過去の医薬品使用歴				
インフルエンザ	05/02/24	継続	A型インフルエンザウイルス感染 (原疾患)	外来、職業 (無)	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
						MedDRA	Version (8.1)		

識別番号・報告回数		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)		医薬品に対して取られた措置		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	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/02/24	05/02/25			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
2. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		05/02/24	05/02/25				
3. 日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		05/02/24	05/02/25				
4. 日本	コカール	アセトアミノフェン		05/02/24	05/02/25				
5. 日本	クラビット	レボフロキサシン		05/02/24	05/02/25				
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 幻覚 痙攣 幻覚		REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY				おそろく関連あり おそろく関連あり おそろく関連あり おそろく関連あり	1. タミフル 2. アスベリン 3. ペリアクチン 4. コカール 5. クラビット		
2.									
3.									
4.									
5.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (8.1)	

識別番号・報告回数	B-04027500	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	2005年03月23日	30日	第一報入手日	2005年03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)		
副作用	2005年03月23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)	体重 kg						
患者略名	Y.S.							
性別	女性							
年齢	44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 投与量/回 回数	投与期間 開始日 終了日
タミフル		リン酸オセルタミビル		S	経口	CAP	75mg/1回 1日	05/02/28 05/02/28 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-LL1)	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 (意識消失)	意識消失		05/02/28	05/03/01	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: cm 体重: kg 2005/02/28 (11:00) 発熱 (37.7℃)、咳、鼻水、関節痛、頭痛の訴えがあり、インフルエンザキットにてB (+) であったため、本剤150mg/日処方 (5日分)。 (13:00) 本剤75mg服用。その後体温35.9℃。 (13:30) 意識消失発現。転倒し、前頭部を床にぶつける。 (13:35) 意識回復。 (15:00) 薬局に連絡し、服用中止するよう指示を受ける。 2005/03/01 回復。								
MedDRA					Version (9.1)			

(様式第2(二)) 医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)				2 / 5	
識別番号・報告回数	B-04027500	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(75)1錠のみ服用し、30分後にSyncope。 因果関係が強く疑われる。			情報不足により評価できない。		
			今後の対応		
使用上の注意の【重大な副作用】の項に精神・神経症状(意識障害、異常行動、幻覚、譫妄、妄想、痙攣等)を記載し、注意喚起している。 今後とも同様症例の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			意識消失		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は担当医の協力が得られずこれ以上の調査は困難であった。					
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-04027500	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	不明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								
副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった。								

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-04027500	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	05/02/28	継続	原疾患	外来、職業 (事務員)				
					MedDRA	Version (9.1)		

識別番号・報告回数		B-04027500		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	
1. 日本 (日本)		タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		05/02/28		05/02/28	
評価対象となる副作用／有害事象名				評価の情報源				評価結果			
1. 意識消失				REPORTER				関連あり/Yes			
意識消失				COMPANY				関連あり/Yes			
報告された死因				剖検				剖検による死因			
								MedDRA			
								Version (9.1)			

識別番号・報告回数	B-04027688	第1報	関連報告番号		非重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年03月16日	身長 cm	第一報入手日	2005年03月02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	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	M. Y.	体重 kg						
性別	男性							
年齢	65歳		曝露時の妊娠期間					

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	05/02/15	05/02/19	インフルエンザ
ボンタール	メフェナム酸	0	経口	TAB	(投与量不明 /頓用)		05/02/15		
PL	非ピリン系感冒剤 (4)	0	経口	GRA	1g/3回	1日	05/02/15	05/02/17	

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	味覚異常 (味覚障害)	味覚障害		05/02/16	05/02/19			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長、体重不明。
2005/02/15
高熱 (39°C)、腰痛のため来院。
インフルエンザ確定診断実施。結果: Flu B
サンブル採取箇所: 鼻腔ぬぐい液
本剤150mg/日投与開始。
2005/02/16
下熱したが、咳が出る。味が変 (感じない) になる。
2005/02/19
本剤投与中止。
2005/02/20
味覚障害回復。
2005/03/01
(15:00) 調子が悪くなり (だるい)、悪寒、味がおかしくなる。
2005/03/02
悪寒、節々が痛い、味がないと訴えた。

(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-04027688	第1報	関連報告番号		非重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
来院するが、熱がなく、かぜと診断された。PL、カロナールのみ処方。内服。 インフルエンザ検査せず。 2005/03/03 まだ、味が鈍い（苦味しか感じない）。								
MedDRA						Version (10.0)		

医药品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

該當なし

見聞の意見報告企業等

内服薬より原疾患（インフルエンザ）の関与のほうが大きいものと思われる。

本現象は本剤投与後に発現し中止後回復したものの、その後本剤非投与時においても発現していることから、本剤よりも患者の体質、状態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

味覚障害

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

「使用上の注意の記載状況」

本剤：味覚異常 未記載（国内、CDS）

本剂：味覚異常

累積報告件数] 未覚異常: (国内) 6件 (本件を含む、1件重篤)、(外国) 1件

引用文献

資料一覽

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-04027668		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	不明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									
副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった									

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				MedDRA	Version (10.0)
識別番号・報告回数	B-04027668		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									
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
インフルエンザ	05/02/11	継続	日型インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (無)					
								使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
								MedDRA	Version (10.0)

(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		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)		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
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/02/15	05/02/19				
2. 日本	ポンター PL	メフェナム酸	不明	05/02/15					
3. 日本		非ピリン系感冒剤 (4)		05/02/15	05/02/17				
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. 味覚異常				REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	
2. 味覚異常				COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	
3.								タミフル: 1. ポンター: 2. PL: 3.	
報告された死因						剖検		剖検による死因	
						MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-05000045	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	2005年03月23日	第一報入手日	2005年03月18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	2005年03月18日 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)	体重 Kg						
患者略名	Y. Y.							
性別	女性							
年齢	8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	
							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	35mg/2回	1日	05/02/26	05/02/26
タミフル		リン酸オセルタミビル		S	経口	SYR	35mg/1回	1日	05/02/27	05/02/27

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
重・非	失語症 (運動性失語)	運動性失語症		05/02/27	05/02/28	
重・非	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		05/02/27	05/02/28	

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
身長: cm、体重: kg						
2005/02/26 前日より発熱あり。近医にて確定診断テスト実施。結果: Flu B、サンプル: 鼻汁、発症時に認められた自他覚所見: 発熱 本剤投与開始。 (70mg/日)						
2005/02/27 (17:00頃) 変な事 (場違いな事) を言う。自分の名前、年齢等が言えない。 (21:20) 救急外来受診。体温37.1℃。「立って、右手を挙げて、左足で立って」等には正確に反応する。「名前を言って、年はいくつ? 父親 を指さして誰?」には答えられない。一入院 頭部CT検査実施。異常なし。 本剤は朝35mg内服のみで中止。						
2005/02/28 (9:00) 名前、年齢、父親の名前など正しくこたえることができた。 「昨日の事 (救急外来受診、入院した事等) は覚えていない。」						
2005/03/07 脳波検査実施。異常なし。 本剤中止後再発熱し、3/7に解熱。咳嗽は3/10頃まで続いた。						

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-05000045	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									
MedDRA								Version (8.1)	

1 / 5

(様式第2(二))

2/5

識別番号・報告回数	B-05000045	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	
運動性失語・意識障害（いずれも軽微）であるが、本剤の副作用と判断した。（頭部CT、脳波検査では異常は認めず。）				いずれの事象も、本剤投与後に発現しており本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザによる影響も考えられる。	
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	
				運動性失語、意識障害	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
2005年3月18日付PMDAから同一情報入手（問い合わせ番号：73536-1） [使用上の注意の記載状況] 本剤（国内、CDS）：失語症 未記載 意識障害 重大な副作用欄に記載済み [累積報告件数] 失語症：（国内）1件（本件を含む）、（海外）0件					
引用文献				資料一覧	
				Version (8.1)	

識別番号・報告回数	B-05000045	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	05/02/27	05/03/11
白血球数	/mm ³	4000	9000	4920	5370
好中球数 (%)	%	20.0	85.0	54.1	30.9
リンパ球 (%)	%	10.0	70.0	37.4	63.7
単球 (%)	%	0.0	14.9	7.9	4.3
好酸球数 (%)	%	0.0	12.9	0.2	0.9
好塩基球 (%)	%	0.0	2.9	0.2	0.2
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	480	430	434
ヘモグロビン	g/dL	12.0	15.5	12.3	12.0
ヘマトクリット	%	30.0	42.0	36.8	36.8
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	12.0	40.0	18.3	47.1
総蛋白 (血清)	g/dL				7.1
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0	0.3	
AST (GOT)	IU	13	33	32	28
ALT (GPT)	IU	6	27	16	18
LD	IU	119	229	269	212
クレアチンキナ ーゼ	IU/L	45	163	79	
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	22.0	11.2	
ナトリウム	mEq/L	138	146	137	141
カリウム	mEq/L	3.6	4.9	4.2	4.2
クロール	mEq/L	99	109	104	105
カルシウム	mEq/L				9.8
C-反応性蛋白	mg/dL	0.00	0.29	0.85	0.20
UP					-
UG					-
潜血					-
NH3				45	
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

(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-05000045	第1報	リン酸オセルタミビル		該当なし	
治療歴						
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		
	05/02/27	継続	インフルエンザB (原疾患)	外来、職業 (児童)		
インフルエンザ				医薬品名	関連する過去の医薬品使用歴	
				開始日	終了日	
				使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
				MedDRA	Version (8.1)	

(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		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)		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)		タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	05/02/26 05/02/26						
2. 日本 (日本)		タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/02/27 05/02/27						
評価対象となる副作用／有害事象名											
1. 失語症		REPORTER		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報			
意識レベルの低下		REPORTER				関連あり/Yes		1. タミフル:			
失語症		COMPANY				関連あり/Yes		2. タミフル:			
意識レベルの低下		COMPANY				関連あり/Yes					
失語症		REPORTER				関連あり/Yes					
意識レベルの低下		REPORTER				関連あり/Yes					
失語症		COMPANY				関連あり/Yes					
意識レベルの低下		COMPANY				関連あり/Yes					
報告された死因				剖検		剖検による死因					
						MedDRA		Version (8.1)			

識別番号・報告回数	B-05000047	第1報	関連報告番号	2005年03月04日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年03月30日	第一報入手日	2005年03月04日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)	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		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	過去の副作用歴	インフルエンザ					
患者略名	N. S.	体重 Kg						
性別	男性							
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	SYR	1.2g/1回	1日	05/02/27	05/02/27	インフルエンザ
レンブリス	塩酸プロカテロール	0	経口	SYR	7mL/1回	1日	05/02/27	05/02/27	
メラボン	フマル酸ケトチラフェン	0	経口	SYR	7mL/1回	1日	05/02/27	05/02/27	
C-チアスチン	カルボシステイン	0	経口	SYR	7mL/1回	1日	05/02/27	05/02/27	

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	理由
重・重	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		05/02/27	05/02/27			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
2005/02/27
他医にてインフルエンザ確定診断テスト実施。結果：Flu A、サンプル：不明、発症時に認められた自他覚所見：発熱
本剤1.2gを内服し、10秒位後に嘔吐と一過性の意識障害 (数秒間) があった。すぐ回復したとことで (救急車で来院し入院した)
来院時には意識回復して麻痺もなかった。
入院後輸液にて経過観察して特変なく。
2005/02/28
頭部単純CRスキャン実施。所見：異常なし。
2005/03/03
解熱した。
2005/03/04
退院。
2005/03/08
インフルエンザ回復。

[REDACTED]

[REDACTED]

SECRET

1010101 0117

識別番号・報告回数	B-05000047	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	05/02/27	05/02/28	05/03/01	05/03/02	05/03/03	05/03/04	05/03/08	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/02/27	05/02/28	05/03/01	05/03/02	05/03/03	05/03/04	05/03/08	該当なし	
白血球数	/mm ³	4000	8000	12500								
好中球数 (%)	%	45	55	82								
リンパ球 (%)	%	23	40	8								
単球 (%)	%	4	6	9								
好酸球数 (%)	%	1	3	0								
好塩基球 (%)	%	0	1	1								
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	410	530	455								
ヘモグロビン	g/dL	14	18	13.0								
ヘマトクリット	%	40	50	39.7								
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	12	35	266								
総蛋白 (血清)	g/dL			6.8								
アルブミン (血清)	g/dL			4.4								
総ビリルビン	mg/dL			0.3								
AST (GOT)	IU	8	38	39								
ALT (GPT)	IU	4	44	12								
ALP	IU	114	338	949								
LD	IU	117	205	356								
クレアチンキナーゼ	IU/L	15	168	86								
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	20.0	12.4								
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	1.2	0.41								
ナトリウム	mEq/L	114	147	135								
カリウム	mEq/L	3.5	5.5	4.4								
クロール	mEq/L	98	108	102								
C-反応性蛋白	mg/dL			0.7								
UP				-								
UG				-								
潜血				-								
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL	70	110	118								
体温	°C			39.4	39.2	39.2	37.4	38.4	37.9	37.3	36.8	
その他の情報の有無												
										MedDRA	Version (8.1)	

(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-05000047	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					

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	MedDRA	Version (8.1)
-------------------------	--------------	--------	---------------

識別番号・報告回数	B-05000047	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	関連する過去の医薬品使用歴				該当なし
治療歴									
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	05/02/26	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 (不明)					
					MedDRA	Version (8.1)			

(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		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)		医薬品に 対して取られ た処置		投与開始か 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	05/02/27	05/02/27				
2. 日本	レンブリス	塩酸プロカテロール		05/02/27	05/02/27				
3. 日本	メラボン	フマル酸ケトチフェン		05/02/27	05/02/27				
4. 日本	C-チアステン	カルボシステイン		05/02/27	05/02/27				
評価対象となる副作用/有害事象名				評価の情報源		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		関連あり/Yes		1. タミフル:	
2. 意識レベルの低下				COMPANY		関連あり/Yes		2. レンブリス:	
								3. メラボン:	
								4. C-チアステン:	
報告された死因				剖検		剖検による死因			
						MedDRA		Version (8.1)	

識別番号・報告回数	B-05000146	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄		
最新情報入手日	2005年04月15日	30日	第一報入手日	2005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)	新医薬品等の区分 該当なし			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴							
患者略名	K.N.	身長 cm	インフルエンザ							
性別	男性	体重 kg								
年齢	23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		75mg/2回 1日	05/02/12 05/02/12	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル			0	経口	CAP		75mg/1回 1日 (夕)	05/02/13 05/02/13	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン			0	経口	FGR		0.5g/3回 1日	05/02/12 05/02/13	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・非	意識消失 (意識消失)	意識消失				05/02/13	05/02/13			回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
身長: cm、体重: kg 2005/02/12 (9:36) 当院救急受診。インフルエンザ確定診断テスト実施。結果: Flu B 本剤150mg/日、カロナール1.5g/日投与開始。 2005/02/13 (9:00頃) 本剤内服前に意識消失発作 (数分間) にて救急受診。受診時、意識回復していたが点滴後観察入院。 点滴: ラクテック500 1本、ソリタT3 500 3本 24hr タ方から本剤75mg/日内服する。 2005/02/15 頭部MRI検査実施。診断: 異常なし。 2005/02/16 退院。										

(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-05000146	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	
意識消失は数分であった。 本症例後、同様にインフルエンザにて本剤服用中に意識消失した症例を経験した。2例が同様の症状であったことから本剤との因果関係が強く疑われた。				意識消失については、本剤再投与にて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					
今後とも同様症例の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類				第一次情報源により報告された副作用／有害事象	
				意識消失	
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 【重大な副作用】精神・神経症状（意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等）					
引用文献				資料一覧	
				Version (9.1)	

識別番号・報告回数		B-05000146		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/02/12	05/02/12	05/02/12	05/02/12	05/02/16			
白血球数	/mm ³			3140				3590			
好中球数 (%)	%			64.3				42.1			
リンパ球 (%)	%			22.0				43.2			
単球 (%)	%			13.1				11.7			
好酸球数 (%)	%			0.3				2.2			
好塩基球 (%)	%			0.3				0.8			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			459				460			
ヘモグロビン	g/dL			14.5				14.2			
ヘマトクリット	%			41.6				40.6			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			17.7				19.0			
総蛋白 (血清)	g/dL							7.2			
総ビリルビン	mg/dL			0.7				0.8			
AST (GOT)	IU			27				18			
ALT (GPT)	IU			18				14			
ALP	IU			207				189			
LD	IU			180				162			
γ-GTP	IU			16				16			
クレアチンキナーゼ	IU/L			73				43			
尿素窒素 (血清)	mg/dL			8.7				6.4			
血中クレアチニン	mg/dL			0.83				0.73			
ナトリウム	mEq/L			140				141			
カリウム	mEq/L			3.7				4.1			
クロール	mEq/L			106				104			
C-反応性蛋白	mg/dL			0.7				0.5			
アミラーゼ	IU/L	130	400	48				33			
TCH				114				115			
平均赤血球容積 (MCV)	fL	83	93	90.6				88.3			
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	27	32	31.6				30.9			
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	32	36	34.9				35.0			
RDW				12.4				12.4			
				MedDRA				Version (9.1)			

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第2報 05/02/12	一般的名称 05/02/12	リン酸オセルタミビル 05/02/16	該当なし			
PDW				11.1		12.4				
尿比重				1.022						
尿PH				7.5						
UP				+						
UG				-						
尿ケトン体				+						
潜血				-						
ウロビリノーゲン (尿)	mg/日	0.5	2.0	N						
尿ビリルビン				-						
尿亜硝酸塩				-						
尿白血球反応				-						
尿色調				淡黄						
尿混濁				-						
U-RBC				1-4						
U-WBC				1-4						
尿沈渣 扁平上皮				1-4						
尿沈渣 尿細管上皮				1-4						
凝集法				-						
TPAb (I)				-						
HBsAg				0.9						
HCVAb				0.48						
HCV				-						
インフルエンザ A				-						
インフルエンザ B				+						
その他の情報の有無										
診断に関連する検査及び処置の結果										
								MedDRA	Version (9.1)	

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

Version (9.1)

識別番号・報告回数		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)		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
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル		投与中止		05/02/12	05/02/12		
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル				05/02/13	05/02/13		
3. 日本	カロナール	アセトアミノフェン				05/02/12	05/02/13		
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	
1. 意識消失				REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	
意識消失				COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	
2.								1. タミフル:	
3.								2. タミフル:	
								3. カロナール:	
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)

識別番号・報告回数	B-05000160	第2報	関連報告番号		非重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄	
最新情報入手日	2005年04月21日	30日	第一報入手日	2005年03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		
発現国 (情報源)	日本 (日本)	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴						
患者略名	S. A.		インフルエンザ						
性別	女性								
年齢	64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 UNKNOWNDRUG	リン酸オセルタミビル アセトアミノフェン			S 0	経口 経口	CAP POR	75mg/2回 1日 (不明)	05/03/04 05/03/05	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-LLI)	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	筋痛 (両上肢脱力を伴う筋肉痛)	筋痛		05/03/05				未	
重・非	感覚障害 (上半身皮膚知覚異常)	感覚異常		05/03/05				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。 2005/03/04 インフルエンザ確定診断実施せず。発症時の自他覚所見：発熱、関節痛 インフルエンザに対して、本剤150mg/日投与開始（～3/5）。 2005/03/05 両上肢脱力を伴う筋肉痛、上半身皮膚知覚異常発現。（重篤でない軽微でない）									
MedDRA						Version (9.1)			

識別番号・報告回数	B-05000160	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	報告企業等の意見	該当なし
担当医等の意見						
インフルエンザに伴う末梢神経障害の可能性がある。 (神経内科専門医による精査中)				情報不足により評価困難である。		
今後の対応						
今後とも同様な副作用症例の収集に努め、的確に評価し対応を行う。						
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			
			両上肢脱力を伴う筋肉痛、 上半身皮膚知覚異常			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等						
詳細調査を試みたが担当医の協力が得られなかったため、本情報をもって完了報告とする。 1. 使用上の注意記載状況 PDR: QDS: 記載なし 筋痛: 記載なし PDR: QDS: 記載なし 感覚異常: 記載なし PDR: QDS: 記載なし 2. 累積報告件数 筋痛: (国内) 7件 (今回の報告を含む) (外国) 報告なし 感覚異常: (国内) 1件 (今回の報告を含む) (外国) 2件						
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-05000160	第2報	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				
副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった。				

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-05000160	第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	継続	原疾患	その他の記述情報 職業 (不明)	開始日
			医薬品名	終了日
			使用理由	副作用 (発現した場合のみ)

MedDRA	Version (9.1)
--------	---------------

識別番号・報告回数		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)		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	05/03/04	05/03/05			再投与により再発した副作用名
2. 日本	UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン	不明					
評価対象となる副作用/有害事象名			評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 筋痛		REPORTER		医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		関連あるかも/わずかに関連	投与終了から発現までの時間間隔	1. タミフル: 2. UNKNOWNDRUG:
感覚障害	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連						
筋痛	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連						
感覚障害	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連						
2.								
報告された死因			剖検		剖検による死因		Version (9.1)	
					MedDRA			

PL	非ヒリン糸懸置剤（4）		経口	GRA	1g/3回 1日	05/03/04	05/03/07		
ノイトロジン	レノグラスチム（遺伝子組換え）		皮下	INJ	100μg/1回 1日	05/03/06	05/03/06		
ロキシニン	ロキソプロフェンナトリウム		経口	POR	60mg/1回 1日	05/03/07	05/03/07		
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	瘧疾 (全身性瘧疾)	全身瘧疾		05/03/07	05/03/07			軽	
						MedDRA	Version (9.1)		

医药品副作用・感染症・症例要(国内・外国)

第1報	重篤	医学的確認	死亡日	機構處理欄
-----	----	-------	-----	-------

身長、体重不明。
2005/03/01 咳嗽等の感冒様症状出現。
2005/03/03 38℃を越える発熱出現。
2005/03/04 外来受診。ムコソルバン、メジコン、フロモックス、PL処方。ノイトロジン静注し帰宅。
2005/03/06 発熱、倦怠感持続のため救急外来受診。迅速検査にてインフルエンザB (+)。
慢性腎不全 (BUN 56、Cre 6.41) に配慮し、本剤75mg/日として3日分処方。
その日に75mg服用。
2005/03/07 朝、7時頃に本剤を含む全ての薬剤を服用し、経過観察のため11時頃来院。
12時頃、トイレに行った直後に全身性の強直性痙攣が出現し、数分間持続。
その後通常状態に戻るも、痙攣の前半部の記憶は定かでない。
その日の検査でBUN 89、Cre 11.12、CRP 29.7等の増悪認めため、他院搬送。

Version (9.1)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-05000322	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		
インフルエンザの発症に伴い、予測を上回る腎機能の増悪があったため、本剤の血中濃度がかなり高濃度になった可能性は否定できない。			本剤投与後に発現しており本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザの影響も考えられる。		
今後とも同様症例の収集に努め評価していく。			今後の対応		
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		
			全身性痙攣		
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 【重大な副作用】精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.1)

識別番号・報告回数		B-05000322		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	05/01/18	05/02/08	05/03/01	05/03/04	05/03/04	05/03/06	05/03/07	
白血球数	/mm ³	4300	8000	1100	1400	900	900	1000	1700	3200	
赤白血球数	x10 ⁴ /mm ³	450	510	202	199	137	138	140	171	132	
ヘモグロビン	g/dL	12.4	17.2	7.2	7.1	5.3	5.0	5.0	6.2	4.8	
ヘマトクリット	%	38	54	22.9	22.1	16.4	15.7	15.7	18.4	13.0	
PL-C	x10000/ μ L	18	34	11.2	7.7	7.6	6.9	7.0	6.2	6.8	
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.4	0.1	0.2	<0.1	1.0	1.0	13.1	29.7	
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.5	6.7	7.0	6.5	6.6	6.8	7.6	7.1	
アルブミン (血清)	g/dL	3.5	5.0				3.7		3.9	3.5	
尿酸 (血清)	mg/dL	3.2	7.5							13.0	
尿素窒素 (血清)	mg/dL	7	18	31	47	52	46	46	56	89	
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.1	4.15	4.26	4.72	5.01	5.03	6.41	11.12	
ナトリウム	mEq/L	137	146	140	140	140	139		138	133	
カリウム	mEq/L	3.8	5.1	3.7	3.8	3.8	3.9		3.3	3.9	
クロール	mEq/L	98	108	106	106	107	107		104	98	
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0	0.8	1.1	1.2	1.4	1.4	1.8	2.5	
直接ビリルビン	mg/dL	0.0	0.2				0.6			0.9	
AST (GOT)	IU	12	40	62	112	176	226	229	287	331	
ALT (GPT)	IU	10	45	46	58	50	91	94	92	81	
アミラーゼ	IU/L	40	200				246			244	
クレアチンキナーゼ	IU/L	30	200	359	1019	1287	1570	1556		3166	
LD	IU	250	500	2086	3441	4390	6360	5493	6690	8140	
SP	mmHg									84	
DP	mmHg									38	
PR	回/分									68	
SpO2	%									98	
その他の情報の有無											
診断に関連する検査及び処置の結果											
MedDRA Version (9.1)											

(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-05000322	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 (9.1)					

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-05000322	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					
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	関連する過去の医薬品使用歴
発作性夜間血色素尿症		継続	PNH (原疾患)	外来、職業 (不明)	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	B型インフルエンザウイルス感染 (原疾患)		05/03/04 05/03/04
再生不良性貧血	98	継続	合併症		
慢性腎不全	00	継続	合併症		
濃厚赤血球輸血	71	05/03/04			
MedDRA					Version (9.1)

識別番号・報告回数		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)		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	05/03/06	05/03/07						
2. 日本	ハロテスチン	フルオキシメステロン	投与量変更せず	00/11/09							
3. 日本	プレドニン	プレドニゾン	投与量変更せず	01/05/24							
4. 日本	セルベックス	テブレノン	投与量変更せず	01/05/24							
5. 日本	ユベラN	ニコチン酸トコフェロール	投与量変更せず	01/05/31							
6. 日本	スローケー	塩化カリウム	投与量変更せず	03/01/30							
7. 日本	ペルサンチン	ジピリダモール	投与量変更せず	03/01/30							
8. 日本	ムコソルバン	塩酸アンブロキシオール		05/03/04	05/03/07						
9. 日本	メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン		05/03/04	05/03/07						
10. 日本	フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル		05/03/04	05/03/07						
11. 日本	PL	非ピリン系感冒剤 (4)		05/03/04	05/03/07						
12. 日本 (日本)	ノイトロジン	レノグラスチム (遺伝子組換え)		05/03/06	05/03/06						
13. 日本	ロキシニン	ロキソプロフェンナトリウム		05/03/07	05/03/07						
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. 痙攣		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル: 2. ハロテスチン: 3. プレドニン: 4. セルベックス: 5. ユベラN: 6. スローケー:			
2. 痙攣		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連					
3.											
4.											
						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-05000322	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
評価対象となる副作用／有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)	医薬品に関するその他情報
5.					7. ペルサンチン:
6.					8. ムコソルバン:
7.					9. メジコン:
8.					10. フロモックス:
9.					11. PL:
10.					12. ノイトロジン:
11.					13. ロキソニン:
12.					
13.					
報告された死因		剖検		剖検による死因	
				MedDRA	
				Version (9.1)	

識別番号・報告回数	B-05000394	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	2005年05月11日	身長 cm	第一報入手日	2005年03月24日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	15日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ 脳症				
発現国 (情報源)	日本 (日本)							
患者略名	Y. K.							
性別	女性							
年齢	49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	CAP	75mg/1回	1日	05/03/15	05/03/15	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	05/03/16	05/03/18	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	05/03/19	05/03/19	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
重・重	意識変容状態	意識障害		05/03/19	05/03/26
重・重	落ち着きのなさ	不穏		05/03/19	05/03/26

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過			
身長、体重不明。 2005/03/15 39℃の発熱あり。前医受診。インフルエンザと診断され本剤を投与される。夕方から内服。(75mg/日) 2005/03/16 (～3/18) 自宅で療でいた。発熱の有無など詳細不明。本剤内服。(150mg/日 ～3/18) 2005/03/19夜 自宅内をフラフラ歩く。スリッパを履き間違える。トイレを出てから電気をつける等の異常言動が出現。言葉数も少なくなった。意識障害、不 穏状態発現。インフルエンザウイルス罹患後の脳症と判断。 朝、本剤内服にて中止。(75mg/日) 2005/03/20 インフルエンザ確定診断実施。 結果：ウイルス検出されず、サンプル：咽頭粘液、自己常所見：発熱 (39℃)。 入院。意識レベルJCS-3、restless。他神経症状なし。頭部CT上異常所見なし。同日よりステロイドパルス療法 (メチルプレドニゾロン 1000mg /日×3日間) 施行。症状は翌日より急速に軽快。 2005/03/22午後 ほぼもととの状態に回復する。			

MedDRA	Version (10.1)
--------	----------------

(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-05000394	第4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								
頭部MRIでも特に異常所見は認めなかった。 2005/03/26 意識障害、不穏状態回復。退院。								
MedDRA						Version (8.1)		

(様式第 2 (二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-05000394	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	報告企業等の意見	該当なし
担当医等の意見						
インフルエンザ罹患後の良性脳症なのか、本剤の副作用なのか判断がつかねる。 3/22の白血球数増加はステロイドパルス療法を行った影響と思われる。			本剤投与後に発現しているが、原疾患による高熱の影響が大きいと考える。			
今後の対応						
今後とも同様症例の収集に努め評価していく。						
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等						
1. 使用上の注意の記載状況 国内、CDS: 記載なし 2. 累積報告件数 落ち着きのなさ 国内1件 (今回の報告を含む) 国外報告なし						
引用文献			資料一覧			
			MedDRA		Version (8.1)	

識別番号・報告回数		B-05000394		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	05/03/20	05/03/22								
白血球数	/mm ³	4100	10000	3300	16450								
好中球数 (%)	%	40.0	91.0		82.0								
リンパ球 (%)	%	27.0	46.0		8.0								
単球 (%)	%	3.0	7.0		2.0								
好酸球数 (%)	%	1.0	6.0		0.0								
好塩基球 (%)	%	0.0	1.0		0.0								
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	420	560	440	419								
ヘモグロビン	g/dL	13	17	10.9	10.1								
ヘマトクリット	%	40	51	34.4	33.2								
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	15.4	33.0	21.6	22.0								
総蛋白 (血清)	g/dL	6.6	8.2		6.6								
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.3	0.4	0.4								
AST (GOT)	IU	10	30	24	21								
ALT (GPT)	IU	6	30	20	19								
AL-P	IU	103	338		220								
LD	IU		234	279	244								
γ-GTP	IU	9	55		11								
ChE	IU	110	250	176									
クレアチンキナーゼ	IU/L	55	175	299	181								
尿素窒素 (血清)	mg/dL	7.0	20.0	13.0	14.5								
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	1.0	0.6	0.5								
尿酸 (血清)	mg/dL	3.0	7.0		2.5								
ナトリウム	mEq/L	136	148	138	138								
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	3.9	3.7								
クロール	mEq/L	98	109	104	107								
カルシウム	mg/dL	8.5	10.0	9.3	9.2								
リン	mg/dL	2.8	4.7	3.1									
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3	0.3	0.1								
UP					-								
UG					-								
潜血					-								
プロトロンビン時間	秒	11.6	12.8		10.6								

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

識別番号・報告回数	B-05000394		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	05/03/20	05/03/22				
活性化部分トロン ボプラスチン 時間	秒	28.0	38.0		21.5				
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL	70	107		132				
体温	℃		36.8						
SP	mmHg		155						
DP	mmHg		85						
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									

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		MedDRA	Version (8.1)
識別番号・報告回数	B-05000394	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					
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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ 脳症		継続 継続	インフルエンザウ イルス感染症 (原 疾患) インフルエンザ罹 患後の脳症 (原疾 患)	外来、職業 (主婦)	開始日 終了日 使用理由 副作用 (発現した場合のみ)
				05/03/19	
				MedDRA	Version (8.1)

(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		第4報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入りました国 (承認国)		B-05000394		一般的名称		リン酸オセルタミビル		再投与により再発した副作用名	
再投与による再発の有無		再投与による再発の有無		再投与による再発の有無		再投与による再発の有無		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	増量	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		
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	05/03/15	05/03/16				
3. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/03/15	05/03/19				
評価対象となる副作用/有害事象名				リン酸オセルタミビル		リン酸オセルタミビル		リン酸オセルタミビル	
1. 意識レベルの低下 落ち着きのなさ				REPORTER		不明/Unknown		1. タミフル:	
意識レベルの低下				REPORTER		不明/Unknown		2. タミフル:	
落ち着きのなさ				COMPANY		不明/Unknown		3. タミフル:	
2. 意識レベルの低下				REPORTER		不明/Unknown			
落ち着きのなさ				REPORTER		不明/Unknown			
意識レベルの低下				COMPANY		不明/Unknown			
落ち着きのなさ				COMPANY		不明/Unknown			
3. 意識レベルの低下				REPORTER		不明/Unknown			
落ち着きのなさ				REPORTER		不明/Unknown			
意識レベルの低下				COMPANY		不明/Unknown			
落ち着きのなさ				COMPANY		不明/Unknown			
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (8.1)	

識別番号・報告回数	B-05000602	第1報	関連報告番号	2005年03月09日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年04月01日	身長 cm	第一報入手日	2005年03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	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	インフルエンザ アトピー性皮膚炎 食物アレルギー 乳アレルギー 食物アレルギー					
患者略名	A. I.	性別	女性					
年齢	3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/2回	1日	05/03/04	05/03/04	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	S	経口	SYR	1.69mL/3回	1日	05/03/04	05/03/04	
ペリアクチン	塩酸シプロヘブタジン	S	経口	SYR	2.33mL/3回	1日	05/03/04	05/03/04	
ザジテン	フマル酸ケトチラフェン	S	経口	SYR	0.6mg/2回	1日	04/10/14	05/03/09	過敏症
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	SYR	2.67mL/3回	1日	05/03/04	05/03/09	
ピオフェルミン	ラクトミン	0	経口	POW	0.33g/3回	1日	05/03/04	05/03/09	

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	意識変容状態 (意識消失)	意識障害	10秒	05/03/07	05/03/07			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過	
身長: cm、体重: kg	
2005/03/03 (11:30) 日本脳炎ワクチン接種。	
2005/03/04 (4:00) 発熱 38.9℃。	
(11:00) 当院小児科受診。迅速診断キットでB型インフルエンザと診断。	
(12:00) インフルエンザB型に対して、本剤25mg服用 (〜3/9)。	
最高体温 39.9℃	
2005/03/05 最高体温 39.8℃	
2005/03/06	

(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-05000602	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								
最高体温 38.8℃ 2005/03/07 体温37.0℃台。 (17:00) 入眠。 (21:00) 覚醒し、食事 (鍋物 (豚肉・白菜・人参・椎茸)、コロッケを摂食。 (21:30頃) 突然転倒し、意識消失 (約10秒間)、顔色不良 (約10分間) (22:00) 他院受診。意識回復・清明。 血液検査異常なく、脳液検査を勧められた。 2005/03/08 当院小児科受診。心電図検査、血液検査施行。異常所見を認めず。 2005/03/15 脳波検査施行。異常所見を認めず。 2005/03/22 全脳MRI検査施行。異常所見を認めず。								
							MedDRA	Version (8.1)

識別番号・報告回数	B-05000602	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		
一般に意識障害（意識消失）があれば痙攣・不整脈・低血糖・電解質異常などがその原因として考えられる。そこで発現日および後日に各種検査を行っているが、いずれも否定的な所見であった。また、食物アレルギー（アナフィラキシー）の可能性も検査結果から否定された。インフルエンザ罹患直後であったこと、日本脳炎ワクチン接種後であったことも考慮しなければならぬが、本剤服薬中であったこと、とも重要な点である。 本剤以外に考えられる要因：インフルエンザ			本剤投与後に発現していることから本剤と意識障害との因果関係は否定できないが、インフルエンザの影響が大きいと考える。		
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め、的確に評価し対応を行う。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			意識消失		
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】重篤な副作用：意識障害 記載あり 累積報告件数：意識障害（国内）19件（今回の報告を含む）（外国）報告なし					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

識別番号・報告回数		B-050000602		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	05/03/04	05/03/05	05/03/06	05/03/07	05/03/08		
白血球数	/mm ³	5000	8000				7600	5700		
好中球数 (%)	%							56.0		
リンパ球 (%)	%							36.0		
単球 (%)	%							7.2		
好酸球数 (%)	%							0.5		
好塩基球 (%)	%							0.3		
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	480			458		447		
ヘモグロビン	g/dL	12	16				12.3	11.7		
ヘマトクリット	%	35	48				37.7	37.5		
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13	32				35.2	28.8		
総蛋白 (血清)	g/dL	6.4	8.3				6.9			
AST (GOT)	IU	12	35				48	46		
ALT (GPT)	IU	6	40				17	14		
AL-P	IU	106	335				504	492		
LD	IU	112	212				369	408		
クレアチンキナーゼ	IU/L	42	89				118	126		
尿素窒素 (血清)	mg/dL	7.4	19.5				8.6			
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	1.0				0.3			
ナトリウム	mEq/L	135	147				140			
カリウム	mEq/L	3.4	4.8				3.6			
クロール	mEq/L	98	110				107			
カルシウム	mg/dL	8.3	10.4				9.7			
リン	mg/dL	27	4.5				4.0			
C-反応性蛋白	mg/dL		0.5				≤0.1			
空腹時血糖	mg/dL	70	110				101			
体温	℃			39.9	39.8	38.8	37度台			

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

識別番号・報告回数	B-05000602	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 (8.1)					

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		MedDRA Version (8.1)	
識別番号・報告回数	B-05000602	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					
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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ アトピー性皮膚炎 食物アレルギー 乳アレルギー 食物アレルギー	05/03/04	継続 継続	インフルエンザB型 (原疾患) 合併症 卵白 (アナフィラキシーショック) 牛乳 (アナフィラキシーショック) バナナ (アナフィラキシーショック)	外来、職業 (無)	開始日 終了日 使用理由 副作用 (発現した場合のみ)
					05/03/03 05/03/03
MedDRA					Version (8.1)

(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-05000602		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	投与量変更せず	05/03/04								
2.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チベピジン	投与量変更せず	05/03/04								
3.	日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘブタジン	投与量変更せず	05/03/04								
4.	日本	ザジテン	フマル酸ケトチフェン	投与量変更せず	04/10/14								
5.	日本	ムコダイン	カルボシステイン	投与量変更せず	05/03/04	05/03/09							
6.	日本	ビオフェルミン	ラクトミン	投与量変更せず	05/03/04	05/03/09							
評価対象となる副作用/有害事象名													
1. 意識レベルの低下		REPORTER		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		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	
意識レベルの低下		COMPANY						関連あるかも/わずかに関連		タミフル:			
2.								関連あるかも/わずかに関連		アスベリン:			
3.										ペリアクチン:			
4.										ザジテン:			
5.										ムコダイン:			
6.										ビオフェルミン:			
報告された死因													
剖検								剖検による死因					
								MedDRA					
								Version (8.1)					

識別番号・報告回数	B-05000676	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年04月06日	30日	第一報入手日	2005年03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
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴				
患者略名	S.K.	体重 Kg		インフルエンザ 季節性アレルギ-				
性別	男性							
年齢	34歳		曝露時の妊娠期間					

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	05/03/09	05/03/10	インフルエンザ
アレジオン	塩酸エビナスタチン	0	経口	TAB	20mg/1回	1日	04/08/16		季節性アレルギ-
ボルタレン	ジクロフェナクナトリウム	0	経口	TAB	25mg/3回	1日	05/03/08		上気道の炎症
フスコデ	鎮咳配合剤 (1)	0	経口	TAB	20F/3回	1日	05/03/08		上気道の炎症
ペレックス	非ピリン系感冒剤 (2)	0	経口	GRA	1g/3回	1日	05/03/08		上気道の炎症
マーズレンS	アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン	0	経口	GRA	0.5g/3回	1日	05/03/08		胃粘膜病変
ラックビーR	耐性乳酸菌製剤 (2)	0	経口	POW	1g/3回	1日	05/03/08		下痢

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 (意識消失発作)	意識消失		05/03/10	05/03/10			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重：不明
2005/03/09
インフルエンザ疑いの為、本剤処方し、夜1cap (75mg/日)服用。
インフルエンザ確定診断 (サンブル採取箇所：咽頭ぬぐい液) 結果：インフルエンザウイルス検出されず。
自他覚症状：38.3℃の発熱、咽頭痛、咳、軟便
2005/03/10
(朝)本剤1cap服用。
約1時間後、家人の目前で突然の意識消失発作出現。5秒程度の短時間で全く後遺症残さず元の状態に戻るも、本人はその間の記憶が全く無いとの事。本人はそのまま仕事に出勤し、その後家人が当院に連絡。念の為、本剤服用中止を指示し来院する様、連絡。
2005/03/11
翌日の来院となったが、全身状態全く変化なく、血圧、心電図も異常無しとの為、経過観察とした。これまで意識消失の既往歴は無い。

(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-05000676	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 (9.1)			

(様式第2(二))

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-05000676 第2報 リン酸オセルタミビル 該当なし 2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

平成15年2月より花粉症の治療で通院中、これまでの投薬歴より本剤、ポルタレン、ラックBRが当院ではこの患者さんへの初回投与である。本剤と今回の意識消失発作との因果関係は不明であるが、関与の可能性が否定できない。5秒程度の意識消失発作で、後遺症も全く無いが、車の運転等、日中活動時であれば、重大な事態と成り得た可能性あり。

本剤投与後に発現しており、因果性は否定できないが、インフルエンザの影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様症例の収集に努め評価していく。

送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用／有害事象

意識消失発作

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
記載済み

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-05000676	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	不明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

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-05000676	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	外来、職業 (会社員)				
季節性アレルギー		継続	花粉症 (合併症)					

MedDRA	Version (9.1)
--------	---------------

識別番号・報告回数		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)		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	05/03/09	05/03/10	10分					
2. 日本	アレジオン	塩酸エピナスチン	投与量変更せず	04/08/16							
3. 日本	ボルタレン	ジクロフェナクナトリウム	投与量変更せず	05/03/08							
4. 日本	フスコデ	鎮咳配合剤 (1)	投与量変更せず	05/03/08							
5. 日本	ペレックス	非ピリン系感冒剤 (2)	投与量変更せず	05/03/08							
6. 日本	マーズレン S	アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン	投与量変更せず	05/03/08							
7. 日本	ラックビー R	耐性乳酸菌製剤 (2)	投与量変更せず	05/03/08							
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報			
1. 意識消失	REPORTER COMPANY					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. アレジオン: 3. ボルタレン: 4. フスコデ: 5. ペレックス: 6. マーズレン S: 7. ラックビー R:				
2.											
3.											
4.											
5.											
6.											
7.											
報告された死因				剖検		剖検による死因		MedDRA			
								Version (9.1)			

(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-05000768		第2報		関連報告番号		非重篤		医学的確認		死亡日		機構処理欄	
最新情報入手日		2005年06月16日		2005年03月15日		2005年03月15日		死に至るもの		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		生命を脅かすもの							
発現国 (情報源)		日本 (日本)				原疾患・合併症・既往歴		入院又は入院期間の延長が必要なもの							
患者略名		T. I.		体重 Kg		インフルエンザ		永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの							
性別		男性				気管支炎		先天異常を来すもの							
年齢		27歳				曝露時の妊娠期間		その他の医学的に重要な状態						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/2回	1日	05/03/08	05/03/09	インフルエンザ
テグレトール	カルバマゼピン	0	経口	POR	(不明)				
セレニカR	バルプロ酸ナトリウム	0	経口	POR	(不明)				
リボトリール	クロナゼパム	0	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	転帰
重・非	眼の脱臼 (眼球上転)	眼球転位		05/03/09	05/03/10	回
重・非	ジスキネジー (不随意運動 (四肢))	四肢不随意運動		05/03/09	05/03/10	回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過	
身長・体重：不明 2005/03/08 インフルエンザ治療の為、本剤の投与を開始。(150mg/日) 2005/03/09 眼球上転、不随意運動(四肢)が発現。 本剤の投与を中止。 2005/03/10 眼球上転、不随意運動(四肢)は回復。	

MedDRA	Version (8.0)
--------	---------------

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数 B-05000768	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		
元来強剛性脳性麻痺があるが、本剤の服用により、錘体外路症状と思われる症状が出現(増強?)したと考えられる。		本症例は本来強剛性脳性麻痺を合併しており、その影響によるものと考えられるが、情報不足のため本剤との因果性は評価できない。		
今後の対応				
今後とも同様症例の収集に努め評価していく。				
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類		第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
		眼球上転、不随意運動 (四肢)		
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情報入手困難であった。本情報は弊社医薬情報担当者からの報告に基づき作成した。これをもって完了報告とする。 使用上の注意の記載状況 記載なし 累積報告件数 国内 眼の脱臼: 1件 (今回の報告を含む) ジスネキネジ-2件 (今回の報告を含む) 国外 報告なし				
引用文献		資料一覧		
		Version (8.0)		

(様式第2 (三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-05000768	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力できなかった					
				MedDRA	Version (8.0)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)		過去の治療歴に関する情報			
識別番号・報告回数	B-05000768	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					
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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ てんかん 気管支炎		継続 継続 継続	原疾患 合併症 合併症	職業 (不明)	開始日 終了日 使用理由 副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (8.0)

識別番号・報告回数		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	投与中止	05/03/08	05/03/09						
2.	日本	テグレトール	カルバマゼピン	不明	不明								
3.	日本	セレニカR	バルプロ酸ナトリウム	不明	不明								
4.	日本	リボトリール	クロナゼパム	不明	不明								
評価対象となる副作用/有害事象名													
1. 眼の脱臼		REPORTER		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		関連あり/Yes		評価結果		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	
ジスキネジー		REPORTER				関連あり/Yes							
眼の脱臼		COMPANY				関連あり/Yes							
ジスキネジー		COMPANY				関連あり/Yes							
2.													
3.													
4.													
報告された死因													
剖検						剖検による死因							
						MedDRA						Version (8.0)	

識別番号・報告回数	B-05000870		第2報	関連報告番号		非重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄	
最新情報入手日	2005年04月18日		身長 cm	第一報入手日	2005年03月15日	死に至るもの	報告された死因（死亡の場合） 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	新医薬品等の区分 該当なし		
発現国(情報源)	日本（日本）		過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	2005年03月15日	死に至るもの				
患者略名	H. S.		体重 Kg	インフルエンザ						
性別	女性									
年齢	80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
タミフル	リン酸オセルタミビル			S	経口	CAP	投与量/回 回数	開始日	終了日	
							75mg/2回 1日	05/02/26	05/03/02	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	味覚異常 (味覚障害)	味覚障害		05/03/04	05/03/10			回	

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
身長、体重：不明 2005/02/26 インフルエンザ (B) 発症。本剤150mg/日投与開始（～3/2）。 インフルエンザ確定診断実施。 結果：Flu B、サンプル採取箇所：鼻腔 2005/03/04 インフルエンザ軽快。味覚・嗅覚なし（味覚障害（重篤でない軽微でない）発現）。 2005/03/10 味覚障害、嗅覚障害回復。									

MedDRA	Version (9.1)
--------	---------------

(様式第2 (二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-05000870	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		
味覚、嗅覚障害は持続しており、3/4でインフルエンザ症状は軽減していました。線香もタバコのおいもわからず、味覚は全くなし。 インフルエンザBの症状とも考えています。			本剤投与後に発現しており、本剤との関連性は完全には否定できないが、インフルエンザの影響が強いと考える。		
今後の対応					
今後とも同様症例の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			味覚障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
1. 使用上の注意の記載状況 国内、CDS：記載なし 2. 累積報告件数 味覚異常 国内7件（今回の報告を含む） 国外1件					
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-05000870	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	不明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							
副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった							

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				MedDRA	Version (9.1)
識別番号・報告回数	B-05000870	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									
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	外来、職業 (不明)					
								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-05000870		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		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		05/02/26		05/03/02	
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		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. 味覚異常		REPORTER				関連あるかも/わずかに 関連		1. タミフル:		再投与により再発した副作用名	
味覚異常		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 (9.1)	

識別番号・報告回数	B-05000873	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年09月07日	第一報入手日	2005年03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	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 kg	過去の副作用歴					
患者略名	R. K.		インフルエンザ					
性別	女性							
年齢	28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	GAP	75mg/2回	1日	05/03/11	05/03/13	インフルエンザ
PL	非ピリン系感冒剤 (4)	0	経口	GRA	1g/3回	1日	05/03/11	05/03/13	インフルエンザ
フスコデ	鎮咳配合剤 (1)	0	経口	SYR	3mL/3回	1日	05/03/11		インフルエンザ
ムコソルバン：液	塩酸アンブロキシロール	0	経口	SOL	3mL/3回	1日	05/03/11		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	痙攣 (痙攣)	痙攣		05/03/13	05/03/13			回
重・非	失神 (失神)	失神		05/03/13	05/03/13			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

過去の本剤服薬歴： なし

2005/03/11

インフルエンザ治療の為、本剤の投与を開始。(150mg/日 ~3/13)

インフルエンザ確定診断実施

・結果：Flu B、・サンブル採取箇所：鼻粘膜

・発症時自他覚所見：発熱、咳嗽

2005/03/13

つらさ (12:00) 正午過ぎ (本剤服薬後1~2時間後)、腹痛、嘔吐、手足のしびれあり。意識消失。失神、痙攣発現。患者の夫によると、手足を引き

つらせていたが、ベッドに運ぶと数分で軽快。特に処置せず。

(12:06) 失神、痙攣回復。

夜、本剤投与。何事もなかった。

2005/03/14

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-05000873	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄	1 / 5
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
再受診。特別な身体所見は認めず。										
					MedDRA	Version (8.1)				

(様式第2 (二))

2/5

識別番号・報告回数	B-050000873	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	
患者の弁のみによるが、真実味あり信用すべき。因果関係不明。経過は軽微といえるが、屋外歩行中や運動中だと重大な結果もありうるので軽微でないとした。 腹痛、嘔吐、手足の痺れ、意識消失については迷走神経反射も考えうるが、それを生じるきっかけは特になし。(嘔吐?) 失神、痙攣発現によりPLは中止したが、フスコデ、ムコソルバンは継続投与し異常なし。少なくともこの2剤は関連なし。PLは不明。 本剤も関係ないと思うが、あくまで印象である。(あまりに軽く、短時間であり、同日夜に再度服用したがこの時は何事もなかった。)				本剤投与後に発現していることから、本剤と有害事象との因果関係は否定出来ないが、再投与により発現していないことから本剤の影響よりもインフルエンザが原因と考えられる。	
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	
				痙攣、失神	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意記載状況 ＜重大な副作用＞精神・神経症状 記載済み					
引用文献				資料一覧	
				Version (8.1)	

識別番号・報告回数	B-05000873	第2報	05/03/14	05/03/11	05/03/14	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	一般的名称			
白血球数	/mm ³						
好中球数 (%)	%						
リンパ球 (%)	%						
単球 (%)	%						
好酸球数 (%)	%						
好塩基球 (%)	%						
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³						
ヘモグロビン	g/dL						
ヘマトクリット	%						
血小板数	x10 ⁴ /mm ³						
AST (GOT)	IU						
ALT (GPT)	IU						
ALP	IU						
LD	IU						
γ-GTP	IU						
尿素窒素(血清)	mg/dL						
血中クレアチニン	mg/dL						
尿酸(血清)	mg/dL						
ナトリウム	mEq/L						
カリウム	mEq/L						
クロール	mEq/L						
C-反応性蛋白	mg/dL						
UP							
UG							
潜血							
体温	°C						
SP	mmHg						
DP	mmHg						
PR	回/分						
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							

薬品名 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-05000873	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					

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										MedDRA		Version (8.1)			
識別番号・報告回数				B-05000873				第2報		一般的名称				リン酸オセルタミビル						該当なし					
治療歴										関連する過去の医薬品使用歴															
原疾患・合併症・既往歴				治療開始日		治療終了日		備考		その他の記述情報				医薬品名				開始日		終了日		使用理由		副作用 (発現した場合のみ)	
インフルエンザ				05/03/11		継続		インフルエンザ（ B）（原疾患）		外来、職業（主婦）															
																				MedDRA				Version (8.1)	

(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		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)		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	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	05/03/11	05/03/13				無	
2. 日本	PL	非ピリン系感冒剤 (4)		05/03/11	05/03/13					
3. 日本	フスコデ	鎮咳配合剤 (1)	投与量変更せず	05/03/11						
4. 日本	ムコソルバン：液	塩酸アンブロキシール	投与量変更せず	05/03/11						
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. 痙攣		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル：		
失神		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		2. PL：		
痙攣		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		3. フスコデ：		
失神		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		4. ムコソルバン：液：		
2.						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		Version (8.1)		
						MedDRA				

識別番号・報告回数	B-05000880	第2報	関連報告番号		非重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄	
最新情報入手日	2005年04月18日	30日	第一報入手日	2005年03月15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		
発現国 (情報源)	日本 (日本)	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴						
患者略名	N.Y.		インフルエンザ						
性別	女性	身長 cm							
年齢	62歳	体重 Kg							
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
タミフル		リン酸オセルタミビル			S	経口	CAP	75mg/2回 1日	05/03/11 05/03/15
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)							
重・非	味覚異常 (味覚障害)	味覚障害							
重・非	嗅覚錯乱 (嗅覚障害)	嗅覚障害NOS							
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
身長・体重：不明 2005/03/11 インフルエンザB型治療の為、本剤の投与を開始。(150mg/日) 2005/03/14 味覚障害、嗅覚障害発現 (重篤でない軽微でない)。味覚、嗅覚なし。 2005/03/15 本剤の投与終了。 2005/03/16 プレドニン5mg 2T 分2 2日分処方。 2005/03/23 味覚障害、嗅覚障害軽快。 (インフルエンザ確定診断) ・測定日：2005/3/11 ・結果：Flu B ・サンブル採取箇所：鼻腔 ・本剤服用Point：投与1～5日目 朝夕									
MedDRA								Version (9.1)	

2/5

1

第2報

[illegible]

リン酸オセルタミビル

該当なし

担当医等の意見

意見等企業報告書

14/8インフルエンザ症状軽減。インフルエンザBの為の味覚障害とも考えられる。継続して認めていた(味覚嗅覚障害)。味覚はどれも消失していた。

本剤投与後に発現しており、本剤との関連性は完全には否定できないが、インフルエンザの影響が大きいと考ええる。

今後の対応

今後とも同様症例の収集に努め評価していく。

送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用／有害事象

味覺障礙、害害

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

1. 使用上の注意の記載状況

国内、CDS：記載なし

2. 累積報告件数

常異覺
常異覺
常異覺
常異覺
常異覺
常異覺

国内：7件	(今回の報告を含む)	国外：1件	(今回の報告を含む)
国内：1件	(今回の報告を含む)	国外：1件	(今回の報告を含む)

引用文献

資料一覽

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-05000880		第2報	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力できなかった。								

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		MedDRA	Version (9.1)
-------------------------	--	--	--	--------------	--	--------	---------------

識別番号・報告回数	B-05000880		第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし			
治療歴								
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 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	05/03/11	継続	B型インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (不明)				
				Version (9.1)				

識別番号・報告回数		B-05000880		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		投与開始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		05/03/11 05/03/15		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				評価結果			
1. 味覚異常				REPORTER				関連あるかも/わずかに関連			
嗅覚錯誤				REPORTER				関連あるかも/わずかに関連			
味覚異常				COMPANY				関連あるかも/わずかに関連			
嗅覚錯誤				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 (9.1)			

