

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 高値	05/01/09	05/01/14	
プロトロンビン 時間	秒・%	正常範囲 低値	05/01/11	05/01/24	
活性化部分トロン ボプラスチン 時間	秒		13.0	12.4	
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL		38.4		
体温	°C		122	157	88
SP	mmHg	38.5	37.6		
DP	mmHg	160	168		
PR	回/分	70	78		
		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	MedDRA	Version (8.1)
リン酸オセルタミビル	該当なし		

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	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	開始日 終了日 使用理由 副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	05/01/08	継続	インフルエンザB (原疾患)	入院、職業 (写真屋)	
胃癌	00/01	継続	原疾患		
高血圧		継続	高血圧症 (原疾患)		
リンパ節転移		継続	左頸部リンパ節転 移 (合併症)		

MedDRA

Version (8.1)

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		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		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.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	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
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					
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					
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					
日本 (日本)	ティーエスワン	テガファール・ギメラシ ル・オテラシルカリウ	非該当	04/11/25 (3年)						
日本	UNKNOWINDRUG	アセトアミノフェン	投与量変更せず	05/01/09	05/01/11					
日本	ランデル10・20	塩酸エホニジピン		00/06/07						
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		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 痙攣	REPORTER	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連	タミフル:						
意識レベルの低下 痙攣	REPORTER	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連	タミフル:						
意識レベルの低下 痙攣	COMPANY	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連	タミフル:						
意識レベルの低下 痙攣	COMPANY	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連	タミフル:						
意識レベルの低下 痙攣	REPORTER	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連	ティーエスワン:						
意識レベルの低下 痙攣	REPORTER	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連	UNKNOWINDRUG:						
意識レベルの低下 痙攣	COMPANY	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連	ランデル10・20:						
意識レベルの低下 痙攣	COMPANY	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連	プリンペラン:						
意識レベルの低下 痙攣	REPORTER	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連							
意識レベルの低下 痙攣	REPORTER	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	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
意識レベルの低下 痙攣 4. 5. 6. 7.	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	
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-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	第一報入手日	2005年02月16日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴					
患者略名	T.R.	体重 Kg	インフルエンザ					
性別	女性		曝露時の妊娠期間					
年齢	9歳							

医薬品情報

販売名	リン酸オセルタミビル	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				S	経口	SYR	投与量/回 回数 (不明)	開始日 終了日 05/02/15 05/02/15	インフルエンザ

副作用/有害事象

重要性	重・重	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。

MedDRA Version (8.1)

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

(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-04025081	第2報	一般的な名称	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-04025081	第2報	一般的な名称	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	関連する過去の医薬品使用歴	
	治療開始日	治療終了日	備考	開始日	終了日
インフルエンザ	継続	原疾患	職業 (無)	医薬品名	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2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
B-04025081		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		開始日		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		05/02/15		再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)	タミフル								
評価対象となる副作用/有害事象名									
1. 幻覚		REPORTER		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	
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)					