

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	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	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			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	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 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	X. X.						
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/回	回数	投与期間	投与理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	05/02/07	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-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	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 (サンブル採取箇所：鼻腔)。
結果：B型インフルエンザ (症状：発熱38.2°C、WBC3600)
本剤150mg/日投与。
2005/02/08
眼振発現。発現時体温：35.6°C。
フレントニル検査にて、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 識別番号・報告回数	副作用・感染症 症例票(国内・外国)	第2報	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		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		
		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 高値	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

MedDRA		Version (10.0)
--------	--	----------------

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-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	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)	外来、職業(不明)				

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)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		投与開始から発症までの時間間隔		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		開始日		終了日		投与終了から発症までの時間間隔			
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	05/02/07	05/02/07	2日				
2. 日本	カロナール	アセトアミノフェン	投与中止	不明					
3. 日本	セルベックス	テブレノン	不明	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. カロナール; 3. セルベックス;			
2. 眼振		COMPANY			不明/Unknown				
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-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	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	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	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				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	インフルエンザ					
患者略名	N. H.	体重 Kg						
性別	男性	曝露時の妊娠期間						
年齢	1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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	(不明)	05/02/14 05/02/16	インフルエンザ
					投与量/回 回数	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-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ずった。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: -。
 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
 ・サンプル採取箇所: 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。

