

識別番号・報告回数	B-05001265	第2報	関連報告番号	2005年03月22日	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	第一報入手日	2005年03月22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	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	インフルエンザ 高血圧				
患者略名	E.O.				永続的又は顕著な障害・ 機能不全に随うもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態			
性別	女性							
年齢	59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	GAP	75mg/2回	1日	05/03/04	05/03/06	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	GAP	75mg/1回	1日	05/03/07	05/03/07	インフルエンザ
メイアクト	セフトレニドピボキシル	0	経口	TAB	100mg/3回	1日	05/03/04	05/03/08	急性気管支炎
ダーゼン	セラペプターゼ	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	05/03/04	05/03/08	急性気管支炎
アストミン	リン酸ジメホルファン	0	経口	TAB	20mg/3回	1日	05/03/04	05/03/08	急性気管支炎
プリンペラン	メトクロプラミド	0	経口	TAB	5mg/3回	1日	05/03/04	05/03/08	悪心
コランチル	ジサイクロミン・水酸化アルミニウム配合剤	0	経口	FGR	1g/3回	1日	05/03/04	05/03/08	悪心
UNKNOWNDRUG	酸化マグネシウム	0	経口	POW	0.1g/3回	1日	05/03/04	05/03/08	便秘予防

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	悪夢 (悪夢)	悪夢		05/03/04	05/03/07			回
重・非	悪夢 (悪夢)	悪夢		05/03/05	05/03/07			回
重・非	悪夢 (悪夢)	悪夢		05/03/06	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	
インフルエンザA発症。発熱: 38.0°C (平熱: 35.5°C)。	
2005/03/04	
発熱: 37.3°Cにて受診。インフルエンザ確定診断実施。結果: Flua サンプル採取箇所: 鼻腔	

(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-05001265	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						
<p>発症時自覚所見：発熱 (39°C)、全身の関節痛、食欲不振、頭痛、めまい、咳嗽、悪心。 本剤150mg/日投与開始。 夜、悪夢出現。(重篤でない軽微でない) 発熱：39.0°C 亡くなった人たち(ご先祖様や知人)が毎晩夢に出てきたり、又、たくさんのへびが出てきたり、自分の体が奈落の底に落ちていくようになった。 (3/5.6も出現) 2005/03/05 発熱：37.0°C 2005/03/06 発熱：37.0°C 2005/03/07 発熱：35.4°C。平熱化し、自覚症状は改善。朝、本剤内服し、夜投与中止。 夜から悪夢を見なくなった。回復。</p>						
			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-05001265	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		
因果関係は判然としないが、05/3/7の夜の本剤を中止させたが、その夜からは悪夢は見えていないので、本剤による悪夢かもしれない。 併用薬は05/3/7～3/8と服用しているが、悪夢はみていない。 悪夢は体調の関係もあり何ともいえないが、本剤の可能性もありうる。			本剤投与後に発現しているが、インフルエンザによる発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		
			悪夢、 悪夢、 悪夢		
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 他剤記載なし 2. 累積報告件数 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 (9.1)		

識別番号・報告回数	B-05001265		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	05/03/03	05/03/04	05/03/04	05/03/05	05/03/06	05/03/07			
白血球数	/mm ³	3900	9800						2600			
好中球数 (%)	%								74.3			
リンパ球 (%)	%								21.5			
単球 (%)	%								4.2			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³								412			
ヘモグロビン	g/dL								12.7			
ヘマトクリット	%								38.7			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³								17.9			
C-反応性蛋白	mg/dL								1.73			
体温	°C			38.0	37.3	39.0(夜)	37.0	37.0	35.4			

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 (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-05001265		第2報	一般的名称					リン酸オセルタミビル	該当なし				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	治療歴					その他の記述情報 (外来、職業(専務関係))	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
				治療開始日	治療終了日	薬品名	開始日	終了日				関連する過去の医薬品使用歴		
インフルエンザ	05/03/03	継続	インフルエンザ (A) (原疾患)											
高血圧	98/02/02	継続	高血圧症 (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	減量	05/03/04	05/03/06					
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/03/07	05/03/07					
3.	日本	メイアクト	セフジトレンピポキシル		05/03/04	05/03/08					
4.	日本	ダーゼン	セラペプターゼ		05/03/04	05/03/08					
5.	日本	アストミン	リン酸ジメモルファン		05/03/04	05/03/08					
6.	日本	プリンペラン	メトクロプラミド		05/03/04	05/03/08					
7.	日本	コランチル	ジサイクロミン・水酸化アルミニウム配合剤		05/03/04	05/03/08					
8.	日本	UNKNOWNDRUG	酸化マグネシウム		05/03/04	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.	悪夢	REPORTER	RELATED	関連あるかも/わずかに関連	タミフル:						
	悪夢	REPORTER	RELATED	関連あるかも/わずかに関連	タミフル:						
	悪夢	REPORTER	RELATED	関連あるかも/わずかに関連	メイアクト:						
	悪夢	COMPANY	RELATED	関連あるかも/わずかに関連	ダーゼン:						
	悪夢	COMPANY	RELATED	関連あるかも/わずかに関連	アストミン:						
	悪夢	COMPANY	RELATED	関連あるかも/わずかに関連	プリンペラン:						
	悪夢	COMPANY	RELATED	関連あるかも/わずかに関連	その他の使用理由:	食欲不振					
	悪夢	REPORTER	RELATED	関連あるかも/わずかに関連	コランチル:						
2.	悪夢	REPORTER	RELATED	関連あるかも/わずかに関連	その他の使用理由:	食欲不振					
	悪夢	REPORTER	RELATED	関連あるかも/わずかに関連	UNKNOWNDRUG:						
	悪夢	REPORTER	RELATED	関連あるかも/わずかに関連							
	悪夢	COMPANY	RELATED	関連あるかも/わずかに関連							
						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	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)	リン酸オセルタミビル	評価結果	医薬品に関するその他情報
悪夢	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	
悪夢	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	
3.					
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)