

識別番号・報告回数	B-03010786	第2報	関連報告番号	2004年02月23日	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2004年03月23日	第1報入手日	2004年02月23日	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	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)	身長	cm	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
患者略名	N. I.	体重	Kg	先天異常を来すもの			
性別	女性	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
年齢	79歳						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/回数		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	04/02/04	04/02/06	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	04/02/07	04/02/07	インフルエンザ
カルフィーナ	アルファカルシドール	0	経口	TAB	0.5µg/2回	1日	01/10		
ニフェスロー	ニフェジピン	0	経口	TAB	20mg/2回	1日	01/10		

副作用/有害事象

重要性	重・非	重・非	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
			妄想 幻覚	妄想 幻覚						
						04/02/06	04/02/08			回
						04/02/06	04/02/08			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: 150cm、体重: 60kg
 (インフルエンザ迅速診断テスト実施)
 測定日: 2/4 結果: Flu A サンブル: 鼻腔内
 発症時に認められた自他覚所見: 発熱 (37.8~38.2°C)、頭痛、全身の筋肉痛、咳。(家人 孫がインフルエンザAに罹患していた。) 来院時
 の妄想、幻覚等の症状は無。
 2004/02/02
 朝から頭痛、咳、KT38.2°C。感冒薬処方。PL 3.0、ガチクロ 4T 2x
 2004/02/04
 (午前) KT37.8、インフルエンザテスト→陽性「A」
 本剤2T 2x50の処方。
 2004/02/06
 KT36.0、BP132~172mmHgも。
 (3:00) 起床し、子供が玄関先にいるとか、そわそわして寝ない。
 2004/02/07
 朝、本剤 75mg服薬し投与中止。

(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-03010786	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								
<p>(午前) KT36.6℃、家人(孫、夫婦付添)で状況を話す。それまで、本剤7CAP服用した。来院時BP130~70mmHg、会話正常。ソララクトTMR 500mL点注し帰宅する。帰宅後臥床就眠。2004/02/08</p> <p>午前中まで昼夜の区別なかったが、午後になり通常の様な状態にもどる。家人が、それまでのことを説明したら申し訳なかったと話す。以降、妄想、幻覚症状の再発は無。</p>								
				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-03010786	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 (8.1)

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-03010786	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 高血圧 骨粗鬆症 痔出血	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)
	83/04	継続	原疾患	外来、職業(無)	
	83/04	継続	原疾患		
	03/10/03		既往症		
				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		開始日 終了日		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	減量	04/02/04	04/02/06				
2. 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	04/02/07				
3. 日本	カルファイーナ	アルファカルシドール		01/10					
4. 日本	ニフェスロー	ニフェジピン		01/10					
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. 妄想 幻覚 妄想 幻覚 妄想 幻覚 妄想 幻覚		REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY REPORTER REPORTER 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 関連あり/Yes 関連あり/Yes	1. タミフル: 2. タミフル: 3. カルファイーナ: 4. ニフェスロー:		
2.									
3.									
4.									
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (8.1)	
						MedDRA			

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-03010917	第1報	関連報告番号	2004年02月09日	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02月16日	30日	第一報入手日	2004年02月09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	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの			
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg		インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	M.T.				永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	女性				先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	32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	04/01/23	04/01/26	インフルエンザ
ゼスラン	メキタジン	0	経口	TAB	10F/2回	1日	04/01/23	04/01/25	鼻漏
ソランタール	塩酸チアラミド	0	経口	TAB	10F/3回	1日	04/01/23	04/01/26	咽喉頭疼痛
リンコデ	リン酸コデイン (1%以下)	0	経口	POW	1.3g/3回	1日	04/01/23	04/01/26	咳嗽

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	視野欠損 (視野狭窄)	視野狭窄		04/01/27	04/01/27			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長、体重：不明
 (インフルエンザ迅速診断テスト実施)
 測定日：1/23 結果：Flu A サンプル：鼻咽喉ぬぐい液
 発症時に認められた自他覚所見：咽頭痛、頭痛、悪寒、関節痛、発熱 (温度は不明)
 2004/01/23
 A型インフルエンザのため本剤 150mg/day投与開始。
 2004/01/27
 朝、前夜内服後、視野が狭くなり気分が不良となったため、内服を中止したとの電話連絡があった。1~2時間後には回復したとの由。
 本剤、ソランタール、リンコデは同日 (1/27) には内服していない。(前夜まで内服)

(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-03010917

第1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

本剤のためか断定は出来ない。併用剤では視野狭窄の経験はありません。

本剤との因果性については情報が不足しており評価できない。

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

視野狭窄

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例に関する情報は患者から医師への電話連絡情報のみであり、これ以上の情報入手は不可能であった。また、本症例は「視野欠損」として同一施設から同時期に報告された2症例のうち1例である。

1. 使用上の注意の記載状況
本剤：記載なし (GDS, PDR：記載なし)
他剤：記載なし

2. 累積報告件数

国内：視野欠損：2件 (今回の報告を含む) (視野狭窄、焦点が合わない 各1件)

外国：報告なし

引用文献

資料一覧

Version (10.0)

MedDRA

1 / 1