

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)					

(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-04026211	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				
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	MedDRA Version (8.1)
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	
	05/02/12	継続	インフルエンザ (原疾患)	開始日	終了日
インフルエンザ				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	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	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	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		医薬品に関するその他情報	
1. 幻視	REPORTER	医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		1. タミフル:	
幻視	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	
		剖検		MedDRA	
				Version (8.1)	

識別番号・報告回数	B-04026213	第2報	関連報告番号	2005年02月24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12日	第一報入手日	2005年02月24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	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	H. T.			永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
性別	男性			先天異常を来すもの				
年齢	55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
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 05/02/22 終了日 05/02/22	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・重	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		05/02/22	05/02/22			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。
 2005/02/22
 (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。

(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-04026213

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

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つた点も、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られる必要がある。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	05/02/22	05/02/23				
体温	°C		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
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	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	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	05/02/22	05/02/22	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	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	
1. 意識レベルの低下		COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:	
意識レベルの低下				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)