

(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-05000692	第3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				MedDRA	Version (8.0)		
識別番号・報告回数	B-05000692	第3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	医薬品名	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 高クレアチニン血症 肝障害	05/02/25	継続 継続 継続	インフルエンザB (原疾患) 高CK血症 (合併症) 合併症	外来、職業 (無職)					
								MedDRA	Version (8.0)

識別番号・報告回数		第3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		一般的名称		開始日		投与終了から発現までの時間間隔			
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/02/25	05/02/28			
2.	日本	ピーエイ	非ピリン系感冒剤 (4)	投与中止	05/02/25	05/02/28			
3.	日本	カロナーール	アセトアミノフェン		05/02/25	05/02/28			
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の情報	
1.	痙攣	REPORTER					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	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	2. ピーエイ:	
	痙攣	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	3. カロナーール:	
2.	意識レベルの低下	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		
3.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (8.0)	

識別番号・報告回数	B-05000875	第2報	関連報告番号	2005年03月16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27日	身長 cm	第一報入手日	2005年03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
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg		インフルエンザ 糖尿病 高血圧 不眠症 脳梗塞 胃梗塞 脳梗塞				
患者略名	Y. M.							
性別	男性							
年齢	72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		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	05/02/09	05/02/09	インフルエンザ
ユーロジン	エスタゾラム	S	経口	TAB	1mg/1回	1日	04/08/02	04/08/02	不眠症
ハルシオン	トリアゾラム	S	経口	TAB	0.25mg/1回	1日	04/08/02	04/08/02	不眠症
マイスリー	酒石酸ソルピデム	S	経口	TAB	10mg/1回	1日	04/08/02	04/08/02	不眠症
プロバリン	ブロムフレリル尿素	S	経口	POW	0.3g/1回	1日	04/10/08	04/10/08	不眠症
デパス	エチゾラム	S	経口	POW	0.5mg/1回	1日	04/10/08	04/10/08	不眠症
セルシン	ジアゼパム	0	経口	TAB	2mg/1回	1日	04/08/02	04/08/02	不眠症
ワーファリン	ワルファリンカリウム	0	経口	TAB	5mg/1回	1日	04/08/02	04/08/02	脳梗塞
パナルジン	塩酸チクロピジン	0	経口	TAB	100mg/2回	1日	04/08/17	04/08/17	脳梗塞
メデット	塩酸メトホルミン	0	経口	TAB	250mg/2回	1日	04/08/17	04/08/17	糖尿病
セレキノ	マレイン酸トリメブチン	0	経口	TAB	100mg/3回	1日	04/08/30	04/08/30	便秘
アテレック	シルニジピン	0	経口	TAB	10mg/1回	1日	04/11/18	04/11/18	高血圧

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-LL1)	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	譫妄 (せん妄)	譫妄		05/02/09	05/02/10			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: []

MedDRA

Version (9.1)

(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-05000875	第2報	関連報告番号	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>2005/02/09 (12:20)39°Cの発熱で来院。インフルエンザ抗原(+)B。当院にて本剤1cap服用し帰宅。 (20:00頃)夕方までに解熱。普通に夕食摂取。 (21:00前後)夕食後自室へ戻り本剤服用。常用薬の眠剤は服用。その後5~10分で天井が回り出し、明未明まで記憶がはっきりしない。 せん妄が発現。 2005/02/10 (9:22)家族から電話。部屋をひっかき回したように着らしてある。ストーブ転倒しベッドに灯油がまいてある。本人は灯油を右腕に浴びている。 。顔面の打撲あり。解熱まで眠剤の服用を禁止し、本剤と他の薬品の服用時間をずらすよう指示。 せん妄は回復。 2005/02/11 本剤は夕方方の投与で中止。 (インフルエンザ確定診断) ・測定日：2005/2/9 ・結果：Flu B ・サンブル採取箇所：鼻腔 ・発症時に認められた他覚所見：発熱、咽頭痛、咳 ・本剤服用Point：投与1日目 昼夕 投与2~3日目 朝夕</p>							
				MedDRA		Version (9.1)	

担当医等の意見

報告企業等の意見

当院で本剤単独服用した時は著変なし。常用薬の眠剤との併用で発症したせん妄と推察している。

本剤投与後に発現しており、本剤との因果性は完全には否定できないが、インフルエンザおよび併用薬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

第一次情報報源により報告された副作用/有害事象

せん妄

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

使用上の注意の記載状況
本剤【重大な副作用】精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)
エーロジン【重大な副作用】刺激興奮、錯乱
マイスリオン【重大な副作用】精神症状、意識障害
プロパリン【その他の副作用】興奮、抑うつ
デパパス【その他の副作用】酩酊感、興奮、焦燥、刺激興奮、錯乱
他剤記載なし

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-05000875	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	不明1	

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 (9.1)
-------------------------	--------------	--------	---------------

識別番号・報告回数 B-05000875 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	医薬品名	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	日型インフル陽性 (原疾患)	外来、職業 (農業)					
糖尿病	98/04/09	継続	原疾患						
高血圧	98/04/09	継続	原疾患						
不眠症	98/04/09	継続	原疾患						
脳梗塞	98/04/09	継続	脳梗塞後遺症 (原疾患)						
胃癌		継続	MK術後 (合併症)						
脳梗塞		継続	合併症						

MedDRA	Version (9.1)
--------	---------------