

(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-03010917	第1報	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

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-03010917	第1報	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
インフルエンザ	04/01/23		原疾患	外来、職業 (主婦)
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)
MedDRA	Version (10.0)			

識別番号・報告回数		第1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)	B-03010917	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	04/01/23	04/01/26					
2. 日本		ゼスラン	メキタジン		04/01/23	04/01/25					
3. 日本		ソラントール	塩酸チアラミド		04/01/23	04/01/26					
4. 日本		リンコデ	リン酸コデイン (1%以下)		04/01/23	04/01/26					
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. 視野欠損		REPORTER					関連あるかも/わずか に関連	タミフル:			
2. 視野欠損		COMPANY					関連あるかも/わずか に関連	ゼスラン:			
3.								ソラントール:			
4.								リンコデ:			
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-03010918	第1報	関連報告番号		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	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	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)	曝露時の妊娠期間	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	A.Y.			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	12歳			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	投与理由	
					投与量/回	回数			開始日
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	2.2g/2回	1日	04/02/03	04/02/06	インフルエンザ
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	TAB	15mg/3回	1日	04/02/03	04/02/06	咳嗽
ソランタール	塩酸チアラミド	0	経口	TAB	50mg/3回	1日	04/02/03	04/02/06	関節痛

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 (右目下半分))	視野欠損		04/02/06	04/02/06			回

身長：不明 体重：■kg
 2004/02/03
 本剤の投与を開始。
 2004/02/06
 (7:00頃 起床時)「右眼の下半分が見えなくなった」電話連絡にて投薬中止を指示。
 (2-3時間後 風頃)回復。
 ・インフルエンザ確定診断の有無：無
 ・インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見
 : 39℃の発熱、頭痛、咳嗽、関節痛、咽頭痛、咽頭発赤、ラ音一、
 発疹一

(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-03010918

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

タミフルのためかどうかは不明だが、可能性を否定出来ない。

本剤との関連性については、情報が不足しており評価困難である。

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

視野欠損(右目下半分)

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 ODS、PDR：記載なし)
- 2. 累積報告件数
他剤：記載なし
視野欠損：1件(今回の報告を含む)
(視野狭窄、眼の焦点があわない、各1件)

引用文献

資料一覧

Version (10.0)

MedDRA

1 / 1

識別番号・報告回数	B-03010918	第1報	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 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				
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-03010918	第1報	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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	04/02/06		原疾患	開始日
			外来、職業(無)	終了日
				使用理由
				副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA Version (10.0)				

識別番号・報告回数		第1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)		医薬品に對して取られた処置		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		投与中止		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	04/02/03	04/02/06			
2.	日本	メジコン	臭化水素酸デキストロ メトルファン		04/02/03	04/02/06			
3.	日本	ソラントール	塩酸チアラミド		04/02/03	04/02/06			
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.	視野欠損	REPORTER					関連あるかも/わずか に関連	タミフル:	
2.	視野欠損	COMPANY					関連あるかも/わずか に関連	メジコン:	
3.								ソラントール:	
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-03010985	第3報	関連報告番号	2004年02月09日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2004年05月19日	第一報入手日	2004年02月09日	死亡に至るもの	医学的確認	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	生命を脅かすもの				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm	インフルエンザ	必要なもの				
患者略名	M. M.	体重 Kg		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	29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	投与量/回 回数	開始日	終了日	医薬品使用理由
					投与量/回	回数					
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	04/02/07	04/02/04	04/02/07	インフルエンザ
ブロン錠12	ブロン錠12	S	経口	TAB	(不明)			04/02/07	04/02/07	04/02/07	咳嗽
ブロン錠12	ブロン錠12	S	経口	TAB	(不明)			04/02/07	04/02/07	04/02/07	発熱
サワテン	カルボシステイン	0	経口	TAB	250mg/3回	1日	04/02/04	04/02/07	04/02/04	04/02/07	インフルエンザ
ムコスタ	レバミピド	0	経口	TAB	100mg/3回	1日	04/02/04	04/02/07	04/02/04	04/02/07	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	(不明)			04/02/04	04/02/04	04/02/07	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・非	瘧疾 (全身性瘧疾)	全身瘧疾	2時間	04/02/08	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：不明、体重：[] kg
 2004/02/04
 他院にてインフルエンザAと診断。
 インフルエンザに対して、本剤150mg/日投与開始。(～2/7)
 2004/02/07
 (当院来院時前) 高熱は無く微熱及び咳嗽が持続していた為、23:00頃市販薬ブロンを服用後、耳鳴り、眩暈、ふるえが出現した。本剤を同時に服用したかは不明。
 2004/02/08
 (3:00) 全身性瘧疾が発現。
 (4:13) O2吸入、3L/分 2h開始。(全身性瘧疾) 眩暈、振戦を認め、ECG (12) にて陰性T (前壁)、心房細動を認める。
 (4:15) イソビットテープ貼付
 (4:20) アゼジパミン注＋生食20ml 静注。