

識別番号・報告回数		第3報		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)		一般的名称		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	
B-05002114		一般的名称		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	
1. 日本 (日本)	医薬品販売名 (Lot)	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/03/10	05/03/14		
2. 日本	タミフル	アジスロマイシン水和物		05/03/09	05/03/11		
3. 日本	ジスロマック	非ピリン系感冒剤 (4)		05/03/09	05/03/14		
4. 日本	PL	テプレノン		05/03/09	05/03/23		
5. 日本	セルベックス	エカベトナトリウム		05/03/09	05/03/23		
報告された死因		評価の対象となる副作用/有害事象名		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 味覚異常	REPORTER	評価の情報源		おそろく関連あり		タミフル:	
2. 味覚異常	COMPANY			おそろく関連あり		2. ジスロマック:	
3.						3. PL:	
4.						4. セルベックス:	
5.						5. ガストローム:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		Version (8.0)	
				MedDRA			

識別番号・報告回数	B-05002258	第2報	関連報告番号	2005年04月04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08月04日	第一報入手日	2005年04月04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	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)		インフルエンザ	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの				
患者略名	N. M.			先天異常を来すもの 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
性別	男性							
年齢	45歳	曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	リン酸オセルタミビル	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				S	経口	GAP	75mg/2回 1日	開始日 終了日 05/03/25 05/03/25	インフルエンザ

副作用／有害事象

重要性	重・重	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	意識消失 (意識消失)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LL1)	意識消失	持続期間	30秒	発現日	05/03/25	転帰日	05/03/25	投与開始からの 時間間隔		最終投与からの 時間間隔		転帰 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
2005/03/25
インフルエンザウイルス感染症のため、本剤150mg/日投与開始。
意識消失発現 (30秒程度)。同日回復。
2005/03/29
本剤投与終了。

担当医等の意見	報告企業等の意見
なし。	情報不足により評価困難である。
今後の対応	
今後とも同様な副作用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
	意識消失
累積報告件数・使用上の注意記載状況等	
詳細調査を依頼したが担当医師の協力が得られず、本情報をもって完了報告とする。 使用上の注意記載状況 <重大な副作用>精神・神経症状 記載済み	
引用文献	資料一覧
MedDRA Version (8.0)	

(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-05002258	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					
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。					
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-05002258	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	使用理由
	インフルエンザ	継続	インフルエンザウイルス感染症(原疾患) WPW症候群(合併症)	職業(不明)	
		継続			
				開始日	終了日
関連する過去の医薬品使用歴					
				MedDRA	Version (8.0)

識別番号・報告回数	B-05002258	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	開始日	終了日	投与開始から発症までの時間間隔	投与終了から発症までの時間間隔	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	リン酸オセルタミビル	投与量変更せず	05/03/25				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	投与量変更せず	リン酸オセルタミビル	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		評価結果		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. 意識消失	REPORTER	REPORTEE	意識消失	意識消失	意識消失	意識消失	意識消失	意識消失	意識消失	意識消失	
報告された死因	剖検	剖検による死因	剖検による死因	剖検による死因	剖検による死因	剖検による死因	剖検による死因	剖検による死因	剖検による死因	剖検による死因	
Version (8.0)		Version (8.0)		Version (8.0)		Version (8.0)		Version (8.0)		Version (8.0)	

識別番号・報告回数	B-05003030	第1報	関連報告番号	2005年04月14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14日	30日	第一報入手日	2005年04月14日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
発現国 (情報源)	日本 (日本)	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 入院又は入院期間の延長が 必要なもの			
患者略名	X. X.	体重 kg		インフルエンザ	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの	◎ 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
性別	男性	曝露時の妊娠期間			先天異常を来すもの			
年齢	80歳							
医薬品情報								
販売名	タミフル	一般名	リン酸オセルタミビル	被疑薬	経路	剤型	投与量/回 回数	投与期間 開始日 終了日
	タミフル		リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	150mg/1回 1日	05/02/15 05/02/15
	バファリン81mg		アスピリン・ダイアルミレート	S	経口	CAP	75mg/1回 1日	05/02/16 05/02/17
	コンベルミンM		メシル酸ベタヒスチン	0	経口	TAB	(不明)	
	マグラックス		酸化マグネシウム	0	経口	TAB	(不明)	
副作用/有害事象								
重要性	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
	譫妄 (譫妄)	譫妄	譫妄		05/02/15			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 2005/02/15 インフルエンザと診断され、昼から内服開始。夕方にもまだらボケ（朝と夜が分からず、食事とったこと忘れれる）あったが、夜も服用。 妄想、譫妄が発現。（軽微） 2005/02/16 朝もボケ症状続いたため自己中止。症状減っていく。夕方、熱が上がったため内服するも、再び記憶があいまいになる。 2005/02/17 診断し、本剤中止。その後、症状はなくなる。 不明 妄想、譫妄回復。								
						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)

識別番号・報告回数

B-05003030

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

再投与でも症状続いたため、副作用の可能性あり。80歳のため、年齢から来る認知症か。

本剤投与後の発現であるが、インフルエンザによって発現した可能性も考えられる。

今後の対応

謔妄については、添付文書の「重大な副作用」に記載し、医療従事者に対し注意喚起を行っている。今後とも同様の副作用の収集に努め、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

謔妄

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

厚生労働省受付番号：73618-1
本症例の担当医による重篤度は「非重篤」であったが、MAH判断にて「重篤-医学的に重大」な症例として報告を行う。

使用上の注意の記載状況
重大な副作用 記載済み

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.1)