

(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-03010065	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									
2004/02/16 幻覚消失。 2004/02/18 退院。									
								MedDRA	Version (8.1)

識別番号・報告回数	B-03010065	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
インフルエンザによる発熱が消えてから幻覚が急性に発症。本剤中止。点滴にて幻覚消去。			本事象は本剤投与後に発現し投与中止後に改善しているが、前医での投与前の情報不足しており本事象と本剤との因果関係は評価できない。		
今後の対応					
幻覚、妄想については使用上の注意のその他の副作用に記載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		
			幻覚、妄想		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
他院で本剤を処方された患者であり、本情報以上の詳細情報は入手不可能であった。 1. 使用上の注意の記載状況 本剤：【その他の副作用】幻覚、妄想 2. 累積報告件数 幻覚：(国内) 14件 (今回の報告を含む)、(外国) 2件 妄想：(国内) 3件 (今回の報告を含む)、(外国) 1件					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

183

(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-03010065		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	04/02/13	04/02/16							
白血球数	/mm ³			4300	4700							
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			324	300							
ヘモグロビン	g/dL			10.4	9.6							
ヘマトクリット	%			30.3	27.7							
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			14.8	13.9							
総蛋白(血清)	g/dL			7.0	6.1							
総ビリルビン	mg/dL			0.4	0.5							
直接ビリルビン	mg/dL				0.1							
AST(GOT)	IU			122	41							
ALT(GPT)	IU			71	36							
AL-P	IU				184							
LD	IU			708	395							
クレアチンキナーゼ	IU/L			3212	254							
尿素窒素(血清)	mg/dL			26.9	9.7							
血中クレアチニン	mg/dL			1.0	0.8							
尿酸(血清)	mg/dL				2.4							
ナトリウム	mEq/L			132	129							
カリウム	mEq/L			4.8	4.3							
クロール	mEq/L			97	97							
カルシウム	mg/dL			9.0								
C-反応性蛋白	mg/dL			5.53	1.67							
UP					-							
UG					-							
潜血					-							
プロトロンビン時間	秒・%				11.9							
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒				31.0							
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												

184

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-03010065	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					
					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-03010065	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				関連する過去の医薬品使用歴					
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 上気道の炎症 横紋筋融解 椎間板突出	04/02/10 04/02/10	継続	原疾患 原疾患 合併症 既往症	外来、職業					
								MedDRA	
								Version (8.1)	

85

(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-03010065		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		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)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		04/02/10 04/02/13									
2.	日本	PL		1180107				04/02/13									
3.	日本	アストミン		リン酸ジメモルファン				04/02/13									
4.	日本	フロモックス		塩酸セフカペンピボキシ シル				04/02/13									
5.	日本	ビタメジン		ベンフォチアミン・B 6・B12配合剤(1)		不明											
6.	日本	ヘルベッサーR		塩酸ジルチアゼム		不明											
7.	日本	パファリン81mg		3399100		不明											
8.	日本	ハルシオン		トリアゾラム		不明											
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.	幻覚 妄想 幻覚 妄想	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY										おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり		1. タミフル: 2. PL: 3. アストミン: 4. フロモックス: 5. ビタメジン: 6. ヘルベッサーR: 7. パファリン81mg: 8. ハルシオン:			
2.																	
3.																	
4.																	
5.																	
6.																	
7.																	
8.																	
報告された死因								剖検				剖検による死因					
												MedDRA		Version (8.1)			

186

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数		B-03010065	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし	
関連報告番号		親の年齢		親の身長	親の体重	副作用／有害事象名 幻覚、 幻覚 妄想、 妄想			
親の略名		親の性別	最終月経日	cm	kg				
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA			Version (8.1)		

187

(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-03010648	第2報	関連報告番号		非重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄 新医薬品等の区分 該当なし
最新情報入手日	2004年03月04日		第一報入手日	2004年02月03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)		
副作用	30日	身長 cm	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)								
患者略名	●●●	体重 Kg		インフルエンザ					
性別	男性								
年齢	1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/1回	1日	04/01/27	04/01/27	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	GAP	75mg/2回	1日	04/01/28	04/01/30	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	GAP	75mg/1回	1日	04/01/31	04/01/31	インフルエンザ
ブラコデ	鎮咳配合剤(1)	0	経口	SYR	3.3mL/3回	1日	04/01/27	04/01/31	咳嗽
ムコキール	塩酸アンブロキシソール	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	04/01/27	04/01/31	痰貯留
ナルコチン	ノスカピン	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	04/01/27	04/01/31	咳嗽
セレスターナ	ベタメタゾン・d-マレイン酸クロルフェニラミン	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	04/01/27	04/01/31	鼻漏

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-LLI)	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	意識レベルの低下 (意識障害)	意識障害		04/01/27	04/01/31			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：1/28 結果：Flu A、B サンプル：鼻腔ぬぐい液
インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見：咳、寒気、発熱、筋肉痛、頭痛
2004/01/27 15:33
当院受診。診察。与薬。
夕食後
本剤1cap(75mg)及び併用薬を内服。
2004/01/27 23:00頃
立ち上がって台所でグラグラとなり倒れた。同様のことが続けて3回あった。意識喪失もあり。

MedDRA

Version (8.1)

(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-03010648	第2報	関連報告番号		非重篤	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									
2004/01/28 12:30 当院受診。意識は清明。 2004/01/31 15:22 当院受診。変わったことなし。									
								MedDRA	Version (8.1)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-03010648	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>元来元気で受診以前の内服歴もない。インフルエンザ感染症で本剤及び他4剤を1回内服した後に発生している。他4剤は日常よく使用しているがこれまでにこのような副作用はなかった。可能性として本剤が考えられるが、起立性低血圧もありインフルエンザに伴って起った可能性もある。(ただし意識喪失までおこしたことは過去にない)一過性の意識障害か。</p>			<p>本剤投与後に発現しており本事象と本剤との因果関係は否定できないが、その後の本剤服用中には認められていないことから、インフルエンザの影響が考えられる。</p>		
今後の対応					
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		
			意識障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>【使用上の注意記載状況】 本剤：(国内)記載なし/(PDR, CDS)記載なし 【累積報告件数】 意識レベルの低下：(国内)10件(今回の報告を含む)/(外国)報告なし, 意識消失：(国内)1件/(外国)2件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

190

(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-03010648		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	04/01/28									
白血球数	/mm ³	3500	9700	3680									
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	438	577	496									
ヘモグロビン	g/dL	13.6	18.3	14.9									
ヘマトクリット	%	40.4	51.9	45.5									
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14.0	37.9	21.3									
AST (GOT)	IU	10	40	29									
ALT (GPT)	IU	5	45	18									
AL-P	IU	104	338	275									
γ-GTP	IU	16	73	13									
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	20	10.8									
血中クレアチニン	mg/dL	0.65	1.09	0.87									
空腹時血糖	mg/dL	70	110	87									
体温	°C			37.3									
SP	mmHg			120									
DP	mmHg			88									
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)	

191

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-03010648		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					関連する過去の医薬品使用歴									
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	04/01/25		原疾患	外来、職業 ()										
										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-03010648		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		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
								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	
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		増量		04/01/27 04/01/27			
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		減量		04/01/28 04/01/30			
3.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		04/01/31 04/01/31			
4.	日本	プラコデ		鎮咳配合剤(1)				04/01/27 04/01/31			
5.	日本	ムコキール		塩酸アンブロキシール				04/01/27 04/01/31			
6.	日本	ナルコチン		ノスカピン				04/01/27 04/01/31			
7.	日本	セレスターナ		ベタメタゾン・d-マ レイン酸クロルフェニ ラミン				04/01/27 04/01/31			
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	
1. 意識レベルの低下		意識レベルの低下		REPORTER				関連あるかも/わずかに 関連		1. タミフル:	
2. 意識レベルの低下		意識レベルの低下		COMPANY				関連あるかも/わずかに 関連		2. タミフル:	
3. 意識レベルの低下		意識レベルの低下		REPORTER				関連あるかも/わずかに 関連		3. タミフル:	
4. 意識レベルの低下		意識レベルの低下		COMPANY				関連あるかも/わずかに 関連		4. プラコデ:	
5. 意識レベルの低下		意識レベルの低下		REPORTER				関連あるかも/わずかに 関連		5. ムコキール:	
6. 意識レベルの低下		意識レベルの低下		COMPANY				関連あるかも/わずかに 関連		6. ナルコチン:	
7. 意識レベルの低下		意識レベルの低下		REPORTER				関連あるかも/わずかに 関連		7. セレスターナ:	
7. 意識レベルの低下		意識レベルの低下		COMPANY				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)	

192

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5/5

識別番号・報告回数	B-03010648	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし	
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名			
親の略名	親の性別		最終月経日	意識障害、 意識レベルの低下					
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (8.1)			

193

(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-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
最新情報入手日	2004年03月23日		第一報入手日	2004年02月23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)			
副作用	15日	身長	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)			高血圧 骨粗鬆症 痔出血					
患者略名		体重 Kg							
性別	女性								
年齢	7歳		曝露時の妊娠期間					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
					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	O	経口	TAB	0.5µg/2回	1日	01/10		
ニフェスロー	ニフェジピン	O	経口	TAB	20mg/2回	1日	01/10		

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	妄想	妄想		04/02/06	04/02/08			回
重・非	幻覚	幻覚		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: []、体重: []
(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 サンプル: 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 2x5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。

MedDRA

Version (8.1)

(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-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
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°C、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。ソルラクトTMR 500mL点注し帰宅する。帰宅後臥床就眠。 2004/02/08 午前中まで昼夜の区別なかったが、午後になり通常のような状態にもどる。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(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2/5

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
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>H16年2月2日の来院時に家人(孫2人)がインフルエンザAに罹患していた旨を申し出なかった為に、本剤の投与(インフルエンザの診断)はH16年2月4日になってしまった。 妄想及び幻覚は本剤投与と一致しており、本剤中止後、2月8日午後に通常状態にもどる。 H16年2月6日から2月8日までのことは記憶にない。 他剤の影響は考え難い。</p>			<p>妄想、幻覚については、本剤投与後に発現し、中止後に回復していることから本剤との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。</p>		
今後の対応					
妄想、幻覚については、現在添付文書の重大な副作用への記載を検討中である。					
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		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意の記載状況 本剤：【その他の副作用】幻覚、興奮、妄想、譫妄 (CDS, PDR: 記載なし) カルフィーナ：【その他の副作用】不眠、眠気、記憶力・記銘力の減退 ニフェスロー：【その他の副作用】眠気、不眠 2. 累積報告件数 (国内) 妄想2件、幻覚16件 (外国) 報告なし</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

196

(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手できなかった					
					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			関連する過去の医薬品使用歴							
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)	
高血圧	83/04	継続	原疾患	外来、職業						
骨粗鬆症	83/04	継続	原疾患							
痔出血	03/10/03		既往症							
					MedDRA					
					Version (8.1)					

197

(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-03010786		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		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)	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	カルフィーナ		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	REPORTER		REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY						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.	妄想 幻覚	REPORTER										REPORTER COMPANY		関連あり/Yes 関連あり/Yes				2. タミフル:	
	妄想 幻覚	COMPANY																COMPANY	
	妄想 幻覚	COMPANY										COMPANY		関連あり/Yes 関連あり/Yes					
3.																			
4.																			
報告された死因								剖検		剖検による死因									
										MedDRA		Version (8.1)							

198

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 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
関連報告番号				親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 妄想、 妄想 幻覚、 幻覚		
親の略名	親の性別		最終月経日						
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									

MedDRA

Version (8.1)

(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-03010917	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 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)				
副作用	30日	身長 cm	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)									
患者略名	●●●	体重 Kg		インフルエンザ						
性別	女性									
年齢	3歳		曝露時の妊娠期間						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
					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	1DF/2回	1日	04/01/23	04/01/25	鼻漏
ソラントール	塩酸チアラミド	0	経口	TAB	1DF/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：鼻咽頭ぬぐい液
発症時に認められた自覚所見：咽頭痛、頭痛、悪感、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、ソラントール、リンコデは同日 (1/27) には内服していない。(前夜まで内服)

MedDRA

Version (10.0)

200

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

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
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					
<p>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 の1例である。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況 本剤：記載なし (CDS, PDR：記載なし) 他剤：記載なし</p> <p>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</p>					
引用文献			資料一覧		

201