

(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					

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 (8.1)
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
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
	04/02/10	04/02/10	原疾患 原疾患 合併症 既往症	外来、職業 (無職)	
インフルエンザ 上気道の炎症 横紋筋融解 椎間板突出	継続				副作用 (発現した場合のみ)
				開始日	終了日
関連する過去の医薬品使用歴					
				MedDRA	Version (8.1)

識別番号・報告回数 医薬品を入手した国 (承認国)	第2報 一般的名称	一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし		
		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ル			04/02/13			
5. 日本	ビタメジン	ベンフォチアミン・B6・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	バファリン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	REPORTER			おそらく関連あり	タミフル:			
2. 妄想	REPORTER			おそらく関連あり	PL:			
3. 幻覚	COMPANY			おそらく関連あり	アストミン:			
4. 妄想	COMPANY			おそらく関連あり	フロモックス:			
5.					ビタメジン:			
6.					ヘルベッサーR:			
7.					バファリン81mg:			
8.					ハルシオン:			
報告された死因			剖検	剖検による死因		Version (8.1)		
			剖検	MedDRA				

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
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	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)	身長 cm	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	S.T.	体重 Kg		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	16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
					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/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	CAP	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	CAP	75mg/1回	1日	04/01/31	04/01/31	インフルエンザ
プラコデ	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-マメレイン酸クロロフルフェラミ 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-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	意識変容状態 (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Icap (75mg) 及び併用薬を内服。  
 2004/01/27 23:00頃  
 立ち上がった所で台所でグラグラとなり倒れた。同様のことが繰り返して3回あった。意識喪失もあり。

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)

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

2/5

担当医等の意見

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で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。

報告企業等の意見

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。

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

意識障害

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

【使用上の注意記載状況】  
本剤：(国内)記載なし/ (PDR, GDS)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

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (8.1)

識別番号・報告回数	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	04/01/28	
白血球数	/mm <sup>3</sup>	9700	3680	
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	577	496	
ヘモグロビン	g/dL	18.3	14.9	
ヘマトクリット	%	51.9	45.5	
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	37.9	21.3	
AST (GOT)	IU	40	29	
ALT (GPT)	IU	45	18	
AL-P	IU	338	275	
γ-GTP	IU	73	13	
尿素窒素(血清)	mg/dL	20	10.8	
血中クレアチニン	mg/dL	1.09	0.87	
空腹時血糖	mg/dL	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)				

識別番号・報告回数	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 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	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
インフルエンザ	04/01/25		原疾患	外来、職業 (高校生)
				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)
				MedDRA Version (8.1)

識別番号・報告回数		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)		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	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	塩酸アンブロキシオール		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 レイン酸クロールフェニ 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		医薬品に関するその他情報			
1. 意識レベルの低下	REPORTER	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	1. タミフル:			
意識レベルの低下	COMPANY	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	2. タミフル:			
2. 意識レベルの低下	REPORTER	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	3. タミフル:			
意識レベルの低下	COMPANY	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	4. プラコデ:			
3. 意識レベルの低下	REPORTER	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	5. ムコキール:			
意識レベルの低下	COMPANY	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	6. ナルコチン:			
4. 意識レベルの低下						関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	7. セレスターナ:			
5.											
6.											
7.											
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (8.1)			