

(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-03012367	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		
本剤以外に考えられる要因：インフルエンザによる可能性も考えられる。			意識障害は本剤投与後に発現しているが、情報不十分のため評価困難である。		
今後の対応					
意識障害については、現在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		
			意識障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例については、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、これ以上の調査は不可能であったため、本情報をもって報告する。 尚、未完了報告時に意識障害について、予測不可・重篤でない症例として報告を行ったが、追加情報入手により予測不可・重篤症例として報告を行う。 使用上の注意の記載状況 本剤：(国内、国外) 記載無し 累積報告件数 (国内) 意識レベルの低下 11件 (本報告を含む)、意識障害 1件 (国外) 意識レベルの低下 0件 意識障害 2件</p>					
引用文献			資料一覧		
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-03012367	第2報	リン酸オセルタミビル	一般的な名称	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 (8.1)
-------------------------	--------------	--------	---------------

識別番号・報告回数	B-03012367	第2報	リン酸オセルタミビル	関連する過去の医薬品使用歴	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			原疾患	職業(無)	副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (8.1)

識別番号・報告回数	B-03012367	第2報	リン酸オセルタミビル	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	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
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	不明	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
評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	REPORTER COMPANY	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. 意識レベルの低下			関連あり/Yes	関連あり/Yes	1. タミフル:
意識レベルの低下			関連あり/Yes	関連あり/Yes	
報告された死因			剖検による死因	剖検による死因	
			剖検	MedDRA	Version (8.1)

識別番号・報告回数	B-03013201	第2報	関連報告番号	2004年03月22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06日	第一報入手日	2004年03月22日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	15日	身長 cm	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)	体重 Kg	インフルエンザ 高血圧 高脂血症 心身症	入院又は入院期間の延長が必要なもの				
患者略名	K. H.			永続的又は顕著な障害・機能不全に随うもの				
性別	女性			先天異常を来すもの				
年齢	87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	150mg/1回	1日	04/03/06		インフルエンザ
インゼラル	塩酸プロプラノロール	0	経口	TAB	30mg/1回	1日			高血圧
セルシン	ジアゼパム	0	経口	TAB	6mg/1回	1日			心身症
ビタメジン	ベンフォチアミン・B6・B12配合剤(1)	0	経口	TAB	75mg/1回	1日			
ロンゲス	リシノプリル	0	経口	TAB	10mg/1回	1日			高血圧
メパロチン	プラバスタチンナトリウム	0	経口	TAB	10mg/1回	1日			高脂血症

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		04/03/09	04/03/11			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: 150cm、体重: 50kg
 30才台から年1回程度心身症のため受診していた。
 近院内科に高血圧、高脂血症のため通院し、併用薬を服薬していた。
 2004/03/06
 38.2°Cの発熱、咳嗽、悪寒のため近院内科を受診した。インフルエンザ抗体A陽性であったため、本剤を処方された。インフルエンザに対して
 本剤(150mg/日)投与開始。
 2004/03/09
 解熱しているが、誰もいないのに人がいると幻視を訴えた。
 2004/03/10
 (2:00)頃トイレに行った後、蚊がいっぱいいる、クモの巣があると言って実際に何もなかったが、ホウキではらっていた。その後就床したが、朝起床して天狗がいるなど幻視を訴えていた。服を何枚もむやみに重ねて着るなど行動の異常があった。そのため、当院に紹介されて受診したが、受診時には既に落ちていた。せん妄と診断し、ジブレンキサ2.5mgを夕食後に投与した。

(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-03013201	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						
2004/03/16 再診。幻覚などの症状は消退し、再燃はなかった。ジブレキササ1.25mgを7日間処方し、再燃しなければ退薬するよう指示した。 2004/04/01 現在まで問題を生じていない。						
				MedDRA	Version (9.1)	

インデックス：「その他の副作用」XJ1見
【異種報告件数】
譚安：（国内）8件（今回の報告を含む）／（外国）2件

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.1)

識別番号・報告回数	B-03013201	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 高値	04/03/06	04/03/10	04/03/16
体温	°C	38.2	36.0	37.0	
SP	mmHg		134	134	
DP	mmHg		88	84	
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

MedDRA Version (9.1)

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-03013201	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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ 高血圧 高脂血症 心身症	04/03/06	継続 継続	原疾患 合併症 合併症 既往症	外来、職業 (主婦)	開始日 終了日 使用理由 (副作用 発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (9.1)