

識別番号・報告回数		第1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		開始日		再投与による再発の有無	
B-05000602		リン酸オセルタミビル		終了日		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	投与量変更せず	05/03/04			
2. 日本	アスベリン	ヒベンス酸チベピジン	投与量変更せず	05/03/04			
3. 日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	投与量変更せず	05/03/04			
4. 日本	ザジテン	フマル酸ケトチフェン	投与量変更せず	04/10/14			
5. 日本	ムコダイン	カルボシステイン		05/03/04	05/03/09		
6. 日本	ビオフェルミン	ラクトミン		05/03/04	05/03/09		
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		医薬品に関するその他情報	
1. 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	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連		2. アスベリン:			
3.				3. ペリアクチン:			
4.				4. ザジテン:			
5.				5. ムコダイン:			
6.				6. ビオフェルミン:			
報告された死因		剖検		剖検による死因		Version (8.1)	
				MedDRA			

識別番号・報告回数	B-05000676	第2報	関連報告番号	2005年03月16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06日	第一報入手日	2005年03月16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	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	インフルエンザ 季節性アレルギ-				
患者略名	S.K.							
性別	男性							
年齢	34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/1回	1日	05/03/09	05/03/10	インフルエンザ
アレジオン	塩酸エピナスチン	0	経口	TAB	20mg/1回	1日	04/08/16		季節性アレルギ-
ボルタレン	ジクロフェナクナトリウム	0	経口	TAB	25mg/3回	1日	05/03/08		上気道の炎症
フスコデ	鎮咳配合剤(1)	0	経口	TAB	2Df/3回	1日	05/03/08		上気道の炎症
ペレックス	非ピリン系感冒剤(2)	0	経口	GRA	1g/3回	1日	05/03/08		上気道の炎症
マーズレンS	アズレンスホルン酸ナトリウム・L-グルタミン	0	経口	GRA	0.5g/3回	1日	05/03/08		胃粘膜病変
ラックビーR	耐性乳酸菌製剤(2)	0	経口	POW	1g/3回	1日	05/03/08		下痢

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 回
重・重	意識消失 (意識消失発作)	意識消失		05/03/10	05/03/10			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

2005/03/09

インフルエンザ疑いの為、本剤処方し、夜1cap(75mg/日)服用。

インフルエンザ確定診断(サンプル採取箇所：咽頭ぬぐい液) 結果：インフルエンザウイルス検出されず。

自覚症状：38.3°Cの発熱、咽頭痛、咳、軟便

2005/03/10

(朝)本剤1cap服用。

約1時間後、家人の目前で突然の意識消失発作出現。5秒程度の短時間で全く後遺症残さず元の状態に戻るも、本人はその間の記憶が全く無いとの事。本人はそのまま仕事に出勤し、その後家人が当院に連絡。念の為、本剤服用中止を指示し来院する様、連絡。

2005/03/11

翌日の来院となったが、全身状態全く変化なく、血圧、心電図も異常無しの為、経過観察とした。これまで意識消失の既往歴は無い。

(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-05000676	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						
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-05000676

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

報告企業等の意見

平成15年2月より花粉症の治療で通院中、これまでの投薬歴より本剤、ポルタレン、ラックBRが当院ではこの患者さんへの初回投与である。本剤と今回の意識消失発作との因果関係は不明であるが、関与の可能性が否定できない。5秒程度の意識消失発作で、後遺症も全く無いが、車の運転等、日中活動時であれば、重大な事態と成り得た可能性あり。

本剤投与後に発現しており、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。

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

意識消失発作

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

使用上の注意の記載状況
記載済み

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.1)

(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-05000676	第2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

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-05000676	第2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	継続	原疾患	外来、職業 (会社員)
季節性アレルギー	継続	継続	花粉症 (合併症)	
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 (9.1)

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	
投与終了から発現までの時間間隔		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	05/03/09	05/03/10	10分			
2. 日本	アレジオン	塩酸エピナスチン	投与量変更せず	04/08/16					
3. 日本	ボルタレン	ジクロフェナクナトリウム	投与量変更せず	05/03/08					
4. 日本	フスコデ	鎮咳配合剤 (1)	投与量変更せず	05/03/08					
5. 日本	ペレックス	非ピリン系感冒剤 (2)	投与量変更せず	05/03/08					
6. 日本	マーズレンS	アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン	投与量変更せず	05/03/08					
7. 日本	ラックビーR	耐性乳酸菌製剤 (2)	投与量変更せず	05/03/08					
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. 意識消失	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:		
2. 意識消失	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	2. アレジオン:		
3.							3. ボルタレン:		
4.							4. フスコデ:		
5.							5. ペレックス:		
6.							6. マーズレンS:		
7.							7. ラックビーR:		
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (9.1)	