

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		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		減量 投与中止		リン酸オセルタミビル リン酸オセルタミビル		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)	B-05001027	タミフル	リン酸オセルタミビル	05/03/07	05/03/09				
2. 日本 (日本)		タミフル	リン酸オセルタミビル	05/03/10	05/03/10				
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. 味覚消失 無嗅覚 味覚消失 無嗅覚		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. タミフル:	
2. 味覚消失 無嗅覚 味覚消失 無嗅覚		REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY				関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes			
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (8.0)	

患者略名	U. K.	体重 Kg		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	新医薬品等の区分 該当なし
性別	男性				
年齢	7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 投与量/回 回数
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	1.66g/2回 1日
					投与期間 開始日 終了日
					05/02/23 05/02/24
					医薬品使用理由 インフルエンザ
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
重・非	譫妄 (意味のわからない事を言う)	譫妄		05/02/24	05/02/25
					最終投与からの 時間間隔
					軽
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過					
<p>身長、体重不明。 2005/02/23 インフルエンザに対して、本剤3.3g/日投与開始。 2005/02/24 譫妄 (意味のわからない事を言う) 発現。 本剤投与中止。 2005/02/25 軽快。</p>					
				MedDRA	Version (8.1)

識別番号・報告回数	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
B-05001028		報告企業等の意見		
担当医等の意見		情報不足により、本剤との関連性は評価困難である。		
特になし。				
		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		
		謬妄(意味のわからない事を言う)		
		累積報告件数・使用上の注意記載状況等		
本症例は初回情報入手時、予測可能・軽微症例(対応不要)として企業評価を行ったが、平成17年3月16日にNAHLにより重篤と評価されたため、同日を起算日として、予測可能・重篤症例(30日報告)とし、報告を行うものである。				
当症例については、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、これ以上の調査は困難であるため、当情報をもって最終報告とする。				
1.使用上の注意の記載状況 本剤<重大な副作用>記載済み				
2.累積報告件数 謬妄：(国内) 11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)		

(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-05001028	第1報	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-05001028	第1報	一般的な名称	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	継続	原疾患	職業 (無)					
				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)			

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

識別番号・報告回数	B-05001028	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	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	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	投与中止	05/02/23	05/02/24				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							
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. 譫妄		REPORTER					関連あるかも/わずか に 関連	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	
譫妄		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)		

年齢	61歳	曝露時の妊娠期間	◎ その他の医学的に重要な状態	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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	投与量/回 回数	開始日 終了日	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	75mg/1回 1日	05/02/22 05/02/22	インフルエンザ
エリスロシン錠	ステアリン酸エリスロマイシン	0	経口	TAB	250mg/1回 1日	05/02/22 05/02/22	インフルエンザ
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
重・重	意識変容状態 (タミフルのアレルギ反応 (意識障害))	意識障害		05/02/22	05/02/22		回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
<p>身長、体重：不明 2005/02/22 (屋頂) 本院受診後、外食先の食堂で本剤75mg、ムコダイン250mg、エリスロシン200mgを服用したところ数分後(5分以内位)意識がなくなる。この為その食堂で救急車が呼ばれた。救急車到着後間もなく意識がもどってきた為、自分で症状の回復すると推測し、救急車を帰し、家人の運転で帰宅。自宅静養。 2005/02/25 本院再診。上記の報告を受ける。意識障害の原因は種々の原因が考慮されるが、本院の薬を初回の服薬時に意識障害の発現をみたため、インフルエンザの際には今後本剤を投薬を受ける可能性が高く、本人も何らかの検査を望んだ為、DLSTの検査をした。本剤DLST結果 S.I.値 217%陽性</p>							
MedDRA				Version (10.1)			

識別番号・報告回数	B-05001125	第1報	一般的な名称	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		
今回の意識障害の原因は抗原抗体反応による薬によるものか Epilepsy etc. . . . によるものか は不詳である。しかし、今後インフルエンザを患った際には本剤の使用が必要と思われる為 、本人の希望もあり、DLST (即時型ではないが) の検査した所、S. I. 217%陽性となった。			本剤投与後に発現しており、関連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		
			タミフルのアレルギ反応 (意識障害)		
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 (8.1)					