

識別番号・報告回数	B-05001648	第1報	リン酸オセルタミビル	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 (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-05001648	第1報	リン酸オセルタミビル	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	
		継続	原疾患	職業 (無)	開始日	終了日
インフルエンザ					使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
				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-05001648	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	投与終了か 発現までの 時間間隔	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	開始日	終了日	投与開始か 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	投与中止 (1日)			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		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 関連に 関連あるかも/わずか 関連に		1. タミフル:
譫妄	COMPANY					
報告された死因		剖検		剖検による死因		
				MedDRA		Version (8.1)

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-05001653	第2報	関連報告番号	2005年03月29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26日	第一報入手日	2005年03月29日	報告された死因 (死亡の場合)	死に至るもの			
副作用	30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	過去の副作用歴		入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	X. X.		インフルエンザ		永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	女性				先天異常を来すもの			
年齢	66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/2回	1日	05/03/22	05/03/24	インフルエンザ
マーズレン	アズレンスルホン酸ナトリウム	0	経口	TAB	2DF/3回	1日	05/03/22		
インダシン	インドメタシン	0	直腸	SUP	1DF/1回	1日	05/03/22	05/03/22	
ラクトリンゲル	乳酸リンゲル液	0	静脈内点滴	INJ	1DF/1回	1日	05/03/23	05/03/23	
プリンペラン	メトクロプラミド	0	静脈内点滴	INJ	1DF/1回	1日	05/03/23	05/03/23	

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 回
重・重	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		05/03/24	05/03/25			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。
2005/03/22
発熱、全身倦怠感を訴え外来受診。
インフルエンザ感染症に対して、本剤150mg/日、マーズレン、インダシン坐薬を5日分処方。
2005/03/23
午前中、嘔吐し、再度外来受診。ラクトリンゲル液にプリンペラン1Aを混和し静注。手のしびれを訴えたが、そのまま帰宅。
2005/03/24
早朝、家族が意識障害に気づき、救急病院に搬送。本剤投与中止。
2005/03/25
家族から意識が回復したとTelあり。
その後の患者の転帰は不明。

リン酸オセルタミビル	一般的な名称	担当医等の意見	該当なし
特になし		報告企業等の意見 情報が不足しており本剤との関連性は評価困難である。	
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	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			
本症例は詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず調査困難であった。本情報をもって完了報告とする。 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)

(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-05001653	第2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。					
				MedDRA	Version (8.1)

過去の治療歴に関する情報					
識別番号・報告回数	B-05001653	第2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	インフルエンザ感染症 (原疾患)	職業 (不明)	
				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	B-05001823	第2報	関連報告番号	2005年03月24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07月11日	身長 cm	第一報入手日	2005年03月24日	死に至るもの	医学的確認 報告された死因(死亡の場合)	死亡日	機構処理欄
副作用	30日	体重 kg	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)			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	Y.K.			肺結核 慢性呼吸不全 肺真菌症 結腸ポリープ	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			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	74歳		曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態			

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	05/03/14	05/03/15	インフルエンザ
クラリス	クラリスロマイシン	0	経口	TAB	400mg/1回	1日	05/02/16		感染
ガスモチン	クエン酸モサブライド	0	経口	TAB	15mg/1回	1日	05/02/16		食欲不振
プルゼニド	センノシド	0	経口	TAB	24mg/1回	1日	05/02/16		便秘
エンシユア・リキッド	経腸成分栄養剤(2)	0	経口	SOL	(不明/頓用)		05/02/16		食欲不振
イトリゾール	イトロコナゾール	0	経口	CAP	150mg/1回	1日	05/03/03		肺真菌症

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-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	意識レベルの低下 (意識レベルの低下)	意識レベルの低下		05/03/15	05/03/15			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: cm 体重: kg
 2005/03/13
 38°C程度の発熱が続く(ロキソニン内服)
 (12:00頃)血圧: 122/90mmHg
 2005/03/14
 インフルエンザ確定診断テスト実施。結果: Flu B、サンプル: 痰、発症時に認められた自覚所見: 発熱(高熱)
 脱水症状や脱水に近い状態は認められない。
 (12:00頃)体温: 37.4°C、血圧: 134/78mmHg
 (18:00頃)インフルエンザB型治療の為、夕食後より本剤内服開始。(75mg)
 2005/03/15
 (3:15頃)ベッド前に左側臥位で倒れていた。その際に左側頭部打撲、側頭部内出血(+).

識別番号・報告回数	B-05001823	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							
(7:00)意識レベルは改善。 (8:00頃)血圧：172/88mmHg (12:00頃)体温37.2℃、血圧：146/96mmHg (夕)夕食後より本剤の投与を中止。 2005/03/16 (8:00頃)血圧：130/92mmHg (12:00頃)体温：37.0℃、血圧：182/106mmHg (18:00頃)構音障害(外傷による)(+)に対して、グリポーゼdiv。 (19:30頃)けいれん(+)、フェノバール(外傷による)その後デパケンシロップ内服。 インフルエンザ治療。 2005/03/17 (8:00頃)血圧：200/100mmHg (12:00頃)体温：37.8℃、血圧：188/106mmHg この頃より誤嚥性の発熱が出現。 不明 転倒、脳内出血による後遺症はほぼ軽快しているが最近誤嚥の頻度が高くなってきている。							
				MedDRA		Version (8.0)	