

(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-08027574	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2009年01月16日		第一報入手日	2009年01月13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 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		報告された死因(死亡の場合)		
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名	K.O.	体重 Kg	インフルエンザ						
性別	女性								
年齢	55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/2回	1日	09/01/08	09/01/08	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	XXX	(不明)		09/01/08		
ダーゼン	セラペプターゼ	0	経口	TAB	(不明)		09/01/08		
ムコスタ	レバミピド	0	経口	POR	(不明)		09/01/08		
イソジンガーゲル	ポビドンヨード	0	口腔咽頭	MNH	(不明)		09/01/08		
ポタコールR	乳酸リンゲル液(マルトース加)	0	静脈内(明記されていない場合)	INJ	(不明)		09/01/08		
ネオラミン・スリービー	チアミンジスルフィド・B6・B12配合剤	0	静脈内(明記されていない場合)	INJ	(不明)		09/01/08		

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・重	意識消失	意識消失		09/01/09	09/01/10			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  
2009/01/08  
(11:30)  
当院受診、インフルエンザ(A)と診断。本剤75mg×2回/日処方。ポタコール250mL、ネオラミンスリービー、ムコダイン250mg、ダーゼン10mg、ムコスタ100mg、イソジンガーゲル投与。  
(14:00頃)本剤75mg内服。  
(就寝前)本剤75mg内服。

MedDRA

Version (11.1)

(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-08027574	第1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									
2009/01/09 (7:00頃) 意識消失発現。朝食準備中意識消失あり。気がつくと床に倒れていた。その後、勝手口まで歩き再び意識消失し、地面に倒れた。顔面打撲あり。勝手口まで歩いた記憶もない。本剤中止。 2009/01/10 服用中止後、再発なし。 意識消失の転帰：回復									
								MedDRA	Version (11.1)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08027574	第1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		
インフルエンザ(A)であったが体温は37.4℃以上にあがっていない。本剤は1月8日2回だけの服用であり、意識消失が発生したのは服用後10時間程経過している。因果関係は不明。本剤中止して様子をみたがその後同症状はみられなかった。			意識消失は本剤投与後に発現しているものの、既往症、合併症、インフルエンザの状態等の情報が不足しているため、因果関係の評価は困難である。		
今後の対応					
今後とも同様の副作用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		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本報告は薬事法77条の4の2第2項に基づく医薬関係者からの副作用・感染症報告(受付番号08103105)である。 1. 使用上の注意記載状況 意識障害: <重大な副作用>に記載済					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

(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-08027574		第1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	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は入手できなかった。												

MedDRA

Version (11.1)

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-08027574		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル					該当なし		
治療歴				関連する過去の医薬品使用歴								
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	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)			
インフルエンザ		継続	インフルエンザ (A+) (原疾患)	職業 (不明)								

MedDRA

Version (11.1)

(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-08027574	第1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)	一般的名称	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	09/01/08	09/01/08				
2.	日本	ムコダイン	カルボシステイン	不明	09/01/08					
3.	日本	ダーゼン	セラペプターゼ	不明	09/01/08					
4.	日本	ムコスタ	レバミピド	不明	09/01/08					
5.	日本	イソジンガーグル	ポビドンヨード	不明	09/01/08					
6.	日本	ポタコールR	乳酸リンゲル液 (マルトース加)	不明	09/01/08					
7.	日本	ネオラミン・スリーピー	チアミンジスルフィド・B6・B12配合剤	不明	09/01/08					
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 意識消失		REPORTER COMPANY			関連あるかもしれない 関連あり/Yes		1.	タミフル:	
2.								2.	ムコダイン:	
3.								3.	ダーゼン:	
4.								4.	ムコスタ:	
5.								5.	イソジンガーグル:	
6.								6.	ポタコールR:	
7.								7.	ネオラミン・スリーピー:	
報告された死因				剖検		剖検による死因				
						MedDRA		Version (11.1)		

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-08027574	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日			意識消失、 意識消失			
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	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)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (11.1)		