

識別番号・報告回数	B-04006355	第1報	一般的名称	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	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
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	04/02/09	04/02/11	再投与により再発した副作用名
2. 日本	アリセプト	塩酸ドネペジル	投与量変更せず	02/10/09		
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の情報
1. 不安	REPORTER		医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)	関連あり/Yes		1. タミフル: 2. アリセプト:
2. 不安	COMPANY			関連あり/Yes		
報告された死因		剖検		剖検による死因		
				MedDRA		Version (8.1)

(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-04007755	第2報	関連報告番号	2004年07月01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09月01日	第一報入手日	2004年07月01日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	15日	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)	身長 cm	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	N.S.	体重 Kg		永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
性別	女性	曝露時の妊娠期間		先天異常を来すもの				
年齢	15歳			◎ 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	GAP	75mg/2回	1日 (屯用)	04/03/29	04/03/31	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	400mg/1回	1日			
ムコソルバン	塩酸アンブロキシオール	0	経口	TAB	15mg/3回	1日			
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	TAB	60mg/1回	1日			

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・非	てんかん (てんかん)	てんかん		04/03/31				軽

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  
 2004/03/29  
 インフルエンザ感染症のため本剤 (150mg/日) 投与開始 (~3/31)。  
 2004/03/31  
 投与開始3日で痙攣を発生。他院へ紹介した所、てんかんと診断。  
 2004/07/01  
 軽快。抗てんかん薬服用中。てんかんの症状はおさまっている。

MedDRA

Version (8.1)

担当医等の意見

報告企業等の意見

特になし

情報不足のため、評価困難である。

今後の対応

今後とも同様の副作用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

てんかん

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

担当医の重篤度評価は重篤ではなく軽微でないであるが、MAHで重篤と評価されたため企業評価を重篤として報告を行う。  
 本事象は、患者が抗てんかん薬の服用継続の必要性を確認するため、本剤処方医を受診したことから判明し、本剤処方医より報告された事象である。本剤処方医に対し詳細調査を試みたが、けいれん発症時に本剤処方医を受診していないこと、てんかんの治療をされた他院の担当医が不明であること、患者との連絡がとれないことから、本情報以上の情報は入手不可能であった。

使用上の注意の記載状況:

本剤: 【重大な副作用】精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)

他剤: 記載なし

累積報告件数

国内 1件 (本件を含む) 海外 1件

大発作痙攣: 国内 1件、海外 0件

引用文献

資料一覧

(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-04007755	第2報	一般の名称 リン酸オセルタミビル	該当なし	2 / 5
引用文献 資料一覧				
MedDRA			Version (8.1)	

識別番号・報告回数	B-04007755	第2報	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-04007755	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	関連する過去の医薬品使用歴	
	04			開始日	終了日
インフルエンザ			原疾患	医薬品名	使用理由
			職業 (不明)		(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		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)		一般的名称		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	
B-04007755		リン酸オセルタミビル		投与中止		04/03/29 04/03/31		再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)	タミフル								
2. 日本	カロナール								
3. 日本	ムコソルバン								
4. 日本	アスベリン			不明					
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. てんかん	REPORTER					関連あるかも/わずか に関連		1. タミフル: 2. カロナール: 3. ムコソルバン: 4. アスベリン:	
2. てんかん	COMPANY					関連あるかも/わずか に関連			
3.									
4.									
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (8.1)	
				剖検		MedDRA			

識別番号・報告回数	B-04008325	第2報	関連報告番号	2004年06月25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07月26日	第一報入手日	2004年06月25日	原疾患・合併症・既往歴	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	30日	過去の副作用歴		マイコプラズマ性肺炎	生命を脅かすもの			
発現国(情報源)	日本 (日本)			血中クレアチニン増加	入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	Y.N.	身長 cm		スホキナーゼ増加	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	女性	体重 Kg		肝機能異常	先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	37歳	曝露時の妊娠期間		季節性アレルギー	◎ 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/2回	1日	04/03/26	04/03/29	インフルエンザ様疾患
メイアクト	セフトレニピボキシル	S	経口	TAB	100mg/3回	1日	04/03/26	04/03/29	上気道の炎症
トキオ	セファゾリンナトリウム	S	静脈内点滴	INJ	(不明)		04/03/26	04/03/29	上気道の炎症
ロブ	ロキソプロフェンナトリウム	S	経口	TAB	60mg/回	(1回60mg)	04/03/26		上気道の炎症
ザルソカイン	サリチル酸ナトリウム・カフェイン配合剤	S	静脈内点滴	INJ			04/03/26	04/03/29	発熱
ミドシン	リン酸クリンダマイシン	S	静脈内点滴	INJ	600mg/1回	1日	04/03/29		肺炎
ジスロマック	アジロマイシン水和物	S	経口	TAB	500mg/1回	1日	04/03/29	04/03/30	肺炎

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	精神障害 (パニック (精神神経症状の疑い))	精神神経症 NOS		04/03/29	04/03/30			回
重・非	悪寒 (悪寒)	悪寒		04/03/29	04/04/06			回
重・非	悪寒 (戦慄)	戦慄		04/03/29	04/04/06			回
重・非	血中クレアチンホスホキナーゼ増加 (CPK上昇)	CPK増加		04/03/29	04/04/06			回