

識別番号・報告回数	B-05007134	第2報	関連報告番号	2005年07月05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08月15日	第1報入手日	2005年07月05日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	身長 cm	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	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	H.Y.			持続的又は顕著な障害・機能不全に随うもの				
性別	女性			先天異常を来すもの				
年齢	37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			
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	05/02/15	05/02/17	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	POR	(不明)				
ムコスタ	レバミピド	0	経口	TAB	(不明)				
カフコデ	ジブプロフィリン・ジヒドロコデイン配合剤	0	経口	TAB	(不明)				
ノイチーム	塩化リゾチーム	0	経口	POR	(不明)				

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		転帰
						投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	
重・重	頭痛 (頭痛)	頭痛		05/02/17	05/02/22			回
重・重	嘔吐 (嘔吐)	嘔吐		05/02/17	05/02/22			回
重・重	悪心 (嘔気)	嘔気		05/02/17	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

身長: cm 体重: kg  
 2005/02/13  
 発熱。  
 2005/02/15  
 近医受診。インフルエンザBと診断され、本剤150mg/日投与開始。  
 2005/02/17  
 朝まで、本剤内服。嘔気、嘔吐認め、当院受診。  
 解熱するも、頭痛、嘔吐、嘔気、嘔吐認め、当院受診。  
 入院。点滴 (補液) 施行。

(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-05007134	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						
2005/02/22 症状軽快。						
MedDRA			Version (8.0)			

(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-05007134

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

特になし。

情報が不足しており評価困難である。

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

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

頭痛、  
嘔吐、  
嘔気

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

厚生労働省受付番号：i05100958-001

使用上の注意の記載状況

本剤<その他の副作用>頭痛、嘔吐、悪心、悪心、嘔吐

ムロコナール、ノイナーム<その他の副作用>嘔気、嘔吐

カフコステ<その他の副作用>悪心、嘔吐、頭痛

累積報告件数

頭痛：国内2件 (今回の報告を含む)、国外3件

嘔吐：国内9件 (今回の報告を含む)、国外9件

悪心：国内11件 (今回の報告を含む)、国外5件

引用文献

資料一覧

識別番号・報告回数	B-05007134	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。

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 (8.0)
-----	---------	-------------	--------------	--------	---------------

識別番号・報告回数	B-05007134	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	その他の記述情報	使用理由
	インフルエンザ	継続	B型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	外来、職業(不明)	(発現した場合のみ)
関連する過去の医薬品使用歴			開始日	終了日	

MedDRA	Version (8.0)
--------	---------------

(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)		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)	B-05007134	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/02/15	05/02/17						
2. 日本 (日本)		アセトアミノフェン	不明								
3. 日本 (日本)		レバミピド	不明								
4. 日本 (日本)		ジブプロフィリン・ジヒドロコデイン配合剤	不明								
5. 日本 (日本)		塩化リゾチーム	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. 頭痛	REPORTER	頭痛	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	タミフル:					
2. 嘔吐	REPORTER	嘔吐	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	カロナール:					
3. 悪心	REPORTER	悪心	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	ムコスタ:					
4. 頭痛	COMPANY	頭痛	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	カフコデ:					
5. 嘔吐	COMPANY	嘔吐	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	ノイチーム:					
2.											
3.											
4.											
5.											
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (8.0)			

識別番号・報告回数	B-05016248	第1報	関連報告番号	2005年10月31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11月07日	第一報入手日	2005年10月31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	15日	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)	身長 cm	インフルエンザ 中耳炎					
患者略名	M. K.	体重 Kg						
性別	女性							
年齢	11月	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	SYR	36mg/1回	1日	05/03/22	05/03/26	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	FGR	(不明)				中耳炎
ポララミン	d-マーレイン酸クロロフェニラミン	0	経口	SYR	(不明)				中耳炎

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-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・重	ヘモフィルス菌性髄膜炎 (インフルエンザ桿菌による細菌性髄膜炎)	インフルエンザ菌性髄膜炎		05/04/25	05/06/08			軽
重・重	硬膜下ヒドローム (硬膜下水腫)	硬膜下水腫		05/05/10				未

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明、体重：■kg  
 他院にて渗出性中耳炎治療中。  
 2005/03/22  
 (15:00頃) B型インフルエンザ発症。  
 (16:25) 体温38.6℃。  
 (夕方) 嘔吐あり。本剤服用開始。  
 (19:00) 体温39.1℃  
 2005/03/23  
 (7:00) 体温39.1℃。  
 (昼) 下痢あり。  
 (17:40) 体温38.6℃。  
 本剤服用：朝、夕  
 2005/03/24  
 (7:30) 体温37.7℃。

(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-05016248	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							
<p>(昼) 軟便あり。  (夕) 下痢あり。  (19:00) 体温37.6℃。  (夜中) 眠れず。  本剤服用：朝  2005/03/25  (8:00) 体温36.5℃。  (昼) 下痢あり。  (夕) やや軟便。  (19:00) 体温36.7℃。  本剤服用：なし  2005/03/26  (2:00) 体温39.5℃。  (朝) 下痢2回  (19:00) 体温38.8℃。  本剤服用：朝、夕  2005/03/27  (7:00) 体温37.3℃。  (19:00) 体温39.8℃。  本剤服用：夕  2005/03/28  (8:30) 体温37.4℃。  (19:00) 体温37.0℃。  本剤服用：朝  2005/03/29  体温36.8℃。  2005/04/05  体温36.8℃。  2005/04/12  体温36.8℃。  2005/04/19  体温36.6℃。  2005/04/25  体温36.6℃。  (13:30) 体温39.6℃。  (2:00) けいれん、嘔吐のため救急車にて他院へ緊急入院。インフルエンザ桿菌による細菌性髄膜炎と診断。硬膜下にも合併。  2005/05/10  硬膜下水腫発現 (MRI、左のみ)。  2005/06/08</p>							

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)

識別番号・報告回数	B-05016248	第1報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄	1/5
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
細菌性髄膜炎軽快。硬膜下水腫未回復。 入院中。								
				MedDRA	Version (8.1)			