

担当医等の意見

有害事象の情報は患者さんの母より入手したものである。

報告企業等の意見

インフルエンザ菌性髄膜炎は、インフルエンザ菌の感染症であり、本剤投与終了1ヶ月後に発現したことから関連性はないと思われ、詳細情報不足のため評価は困難である。硬膜下水腫は、本剤投与終了約1.5ヶ月後に発現したことから関連性はないと思われるが、詳細情報不足のため評価は困難である。

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

インフルエンザ桿菌による細菌性髄膜炎、硬膜下水腫

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

再調査を試みたが、先生の協力が得られなかったため、本情報をもって完了報告を行う。今後追加情報入手の場合速やかに追加報告を行う。

1. 使用上の注意の記載状況

本剤：未記載

2. 累積報告件数

ヘモフィルス菌性髄膜炎：(国内) 1件 (本件を含む)、 (海外) 0件

硬膜下ヒドロマ：(国内) 1件 (本件を含む)、 (海外) 0件

引用文献

- ・「1歳未満のインフルエンザ患者」に対する治療実態特別調査
- ・ML18556
- ・その他の試験

資料一覧

識別番号・報告回数	B-05016248		第1報	リン酸オセルタミビル													
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/03/22	05/03/23	05/03/23	05/03/23	05/03/23	05/03/24	05/03/24	05/03/24	05/03/25	05/03/25	05/03/25	05/03/26	05/03/26	05/03/27
体温	°C			38.6	39.1	39.1	39.1	39.1	37.7	37.6	37.6	36.5	36.7	36.7	39.5	38.8	37.3
鼻症状(鼻水、 鼻つまり、くし やみ)				ほとんど気 にならない	ほとんど気 にならない	ほとんど気 にならない	ほとんど気 にならない	ほとんど気 にならない	ほとんど気 にならない	ほとんど気 にならない	ほとんど気 にならない	かなり気 になる	かなり気 になる	かなり気 になる	かなり気 になる	ほとんど気 にならない	ほとんど気 にならない
せき				なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/03/27	05/03/28	05/03/28	05/03/28	05/03/29	05/04/05	05/04/05	05/04/12	05/04/19	05/04/19	05/04/25			
体温	°C			39.8	37.4	37.4	37.0	36.8	36.8	36.8	36.8	36.6	36.6	39.6			
鼻症状(鼻水、 鼻つまり、くし やみ)					なし	なし											
せき					なし	なし											

診断に関連する検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-05016248		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/03/27	05/03/28
体温	°C			39.8	37.4
鼻症状(鼻水、 鼻つまり、くし やみ)					なし
せき					なし

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-05016248		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル
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	開連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	05/03/22	継続	B型インフルエン ザウイルス感染症 (原疾患)	外来	開始日 終了日 使用理由 副作用 (発現した場合のみ)
中耳炎		継続	滲出性中耳炎(合 併症)		

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	
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		投与開始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		開始日		終了日		投与終了から発現までの時間間隔			
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	05/03/22	05/03/26			
2.	日本	ムコダイン	カルボシステイン	不明					
3.	日本	ポララミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン	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.	ヘモフィルス菌性髄膜炎	REPORTER	REPORTER				評価困難/NA/Ins. Info	タミフル:	
	硬膜下ヒゲローム	REPORTER	REPORTER				評価困難/NA/Ins. Info	ムコダイン:	
	ヘモフィルス菌性髄膜炎	COMPANY	COMPANY				評価困難/NA/Ins. Info	ポララミン:	
2.	硬膜下ヒゲローム	COMPANY	COMPANY				評価困難/NA/Ins. Info		
3.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (8.1)	

識別番号・報告回数	B-05017977	第1報	関連報告番号	2005年11月16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16日	身長 cm	第一報入手日	2005年11月16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)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30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)		インフルエンザ					
患者略名	X.X.	体重 Kg						
性別	女性							
年齢	64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 75mg/1回 1日	投与開始日 終了日 05/02/16 05/02/16	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	転帰 回
重・重	意識消失 (意識消失)	意識消失		05/02/16	05/02			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

2005/02/16

B型インフルエンザ治療のため1cap(75mg)服用後、意識消失発現。救急車にて他院へ搬送。

2005/02/17

退院。

2005/02

回復。

MedDRA

Version (8.1)

(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-05017977

第1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

因果性については不明。

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情報の収集に努め、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

意識消失

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

薬剤師が患者の訴えに基づき報告された情報であるが、半年以上の事であり、担当医等の詳細情報は得られなかったことから、本情報を持って完了報告を行う。
使用上の注意記載状況
精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) < 重大な副作用 > に記載済み

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-05017977	第1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-05017977	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					
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	
	インフルエンザ	継続	日型インフルエンザ (原疾患)	開始日	終了日
			外来、職業 (不明)	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-05017977	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	投与終了か 再発の有無	再投与により再発した副作用名
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
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/02/16	05/02/16		
評価対象となる副作用/有害事象名	評価の情報源	REPORTER	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. タミフル:	医薬品に関するその他情報
1. 意識消失		COMPANY		関連あるかも/わずかが 関連 に 関連 する			
意識消失				関連あるかも/わずかが 関連 に 関連 する			
報告された死因	剖検			剖検による死因			
				MedDRA			Version (8.1)