

(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-07001894	第3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			
本剤中止で症状なくなつたので、因果関係がないとは完全にいえない。 〔本剤以外に考えられる要因〕 痙攣：インフルエンザA型		本剤投与後に発現しており因果関係は否定できないが、インフルエンザおよび発熱の影響も考えられる。			
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		
			痙攣		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は、2007年5月21日付けで完了報告(B-07001894)を行ったが、その後、副作用の転帰日の変更、症例経過(精神神経症状に関する詳細調査票結果)を入手したことから今回追加報告を行う。 使用上の注意記載状況 (国内) < 重大な副作用 > 記載済み (ODS) convulsion					
引用文献			資料一覧		
MedDRA Version (10.0)					

(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-07001894		第3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	07/03/12	07/03/13		
白血球数	/mm ³	正常範囲 高値		6500		
C-反応性蛋白	mg/dL			0.4		
体温	°C		38	40.1		

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

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-07001894		第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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	使用理由
インフルエンザ	07/03/12	継続	インフルエンザA 型(原疾患)	外来、職業(小学生)		

MedDRA Version (10.0)

識別番号・報告回数		第3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		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	投与中止	07/03/13	07/03/13			
2. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	不明	不明	07/03/13				
3. 日本	ムコダイン	カルボシステイン	不明	不明	07/03/13				
4. 日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	不明	不明	07/03/13				
5. 日本	カロナール	アセトアミノフェン	不明	不明	07/03/13				
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. 痲疹		REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	タミフル:	
痲疹		COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	アスベリン:	
2.								ムコダイン:	
3.								ペリアクチン:	
4.								カロナール:	
5.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07001906	第2報	関連報告番号	2007年03月22日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月04日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月22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	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)		インフルエンザ					
患者略名	X.X.							
性別		体重 Kg						
年齢	80歳代		曝露時の妊娠期間					

医薬品情報

販売名	リン酸オセルタミビル	一般名	副作用/有害事象名 (MedRA-LLT)
タミフル		被疑薬	経路
		S	経口
		剤型	CAP
		投与量	75mg/2回 1日
		投与量/回	回数
		投与期間	開始日 終了日
			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 (MedRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedRA-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 回
重・非	認知症 (精神神経異常)	認知症						

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。
 インフルエンザに対して、本剤75mg×2回/日投与開始。
 不明
 精神神経異常発現(非重篤)。
 本剤服用後、うなったり暴れたりということが見られ、その後、分けのわからぬことになってしまった。
 本剤投与中止。
 インフルエンザ発症前(本剤服用前)は、痲果症などなく、元気な方であった。
 翌日
 精神神経異常回復。
 家族が来院し、患者の症状が回復したことを伝えた。

(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-07001906	第2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		
<p>症状も1日後に回復したこと、もうろうとする意味不明な言葉を言うといった精神神経症状に含まれる症状であることなどといった理由から詳細調査は必要ないと考えられる。</p>		<p>本剤投与後に発現しているものの、副作用の発現状況等の詳細情報が不足しており、評価困難である。</p>		
今後の対応				
今後とも副作用の収集に努め、評価してゆく。				
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		
		精神神経異常		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
<p>2007年4月24日付けで完了報告(B07001906)を行ったものの、報告した内容に一部不備があったことから、今回、追加報告を行う。 本症例は担当医による重篤度は非重篤であったが、海外MAHにより重篤と判断され弊社としても重篤としたため報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況 (本剤) 精神・神経症状：＜重大な副作用＞に記載済み 2. 累積報告件数 認知症：(国内) 1件 (今回の報告を含む) (外国) 0件</p>				
引用文献		資料一覧		
		Version (10.0)		

(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-07001906	第2報	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	
その他の情報の有無				
不明1				

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 (10.0)
識別番号・報告回数	B-07001906	第2報	リン酸オセルタミビル
治療歴			
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考
インフルエンザ		継続	原疾患
その他の記述情報		開連する過去の医薬品使用歴	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 (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07001906	第2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 ら発現までの 時間間隔	再投与による 再発の有無	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	リン酸オセルタミビル	投与中止	投与開始か ら発現までの 時間間隔	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	リン酸オセルタミビル	投与中止			
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)	評価の結果	評価の結果	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	該当なし
1. 認知症	認知症	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			医薬品に関するその他情報
報告された死因	報告された死因	剖検		剖検による死因	MedDRA			Version (10.0)