

(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
評価対象となる副作用／有害事象名		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
5.				
6.				6. ハイアスピリン:
7.				7. アルファロール:
8.				8. デパケン:
9.				9. アプレース:
10.				10. ロコルナール:
11.				11. カルタン:
12.				12. レンドルミン:
13.				13. ガスモチン:
14.				14. ソランタール:
15.				15. フスコデ:
報告された死因		剖検	剖検による死因 MedDRA	Version (9.1)



(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-05001646	第3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							
2005/03/23	整形外科で腰椎にヒビが入っていると診断される。						
2005/03/25	当院再診。痛み(腰椎)は軽快し、自力歩行であった。その後整形外科でフォロー。						
2005/03/26	体温36.6℃。インフルエンザ回復。						
2005/03/26	本剤投与終了。						
	(インフルエンザ確定診断)						
	・測定日: 2005/3/22						
	・結果: Flu B						
	・サンプル採取箇所: 鼻腔						
	・発症時に認められた自他覚所見: 発熱、全身倦怠感						
	・本剤服用Point: 投与1日目 夕 投与2~5日目 朝						

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

識別番号・報告回数	B-05001646	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		
本剤減量(20→10/日)後は失神なし。本剤と失神の関連は、はっきりしないが疑われる。おそらく高熱が脱水など全身状態の悪化に伴う虚汗の影響が強いと思うが、本剤の関与も否定できないと思う。 本剤以外の要因：インフルエンザ、高熱			本剤投与後に発現しているが、本剤再投与により再発していないことより、インフルエンザの影響が強く疑われる。		
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		
			意識消失(失神)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意の記載状況 意識消失：記載済み					
引用文献			資料一覧		
MedDRA				Version (8.0)	

識別番号・報告回数	B-05001646		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 高値	05/03/21	05/03/22	05/03/25		
	°C	正常範囲 低値	38.5	37.5	26.6		
体温							
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	MedDRA	Version (8.0)
-------------------------	--------------	--------	---------------

識別番号・報告回数	B-05001646		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	副作用 (発現した場合のみ)
	05/03/21	継続	インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (不明)			
インフルエンザ							
関連する過去の医薬品使用歴							


(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3報		一般的な名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入りました国 (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	
再投与により再発した副作用名		再投与による再発の有無		投与終了から発現までの時間間隔		投与開始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	投与量変更せず	05/03/22					
2. 日本	PL	非ピリン系感冒剤 (4)		05/03/22	05/03/22				
3. 日本	ダーゼン	セラペプターゼ	不明	05/03/22	05/03/22				
4. 日本	SP	塩化デカリニウム	不明						
5. 日本	アンヒバ	アセトアミノフェン	不明						
6. 日本	ソルデム3A	維持液 (3)	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. 意識消失		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:		
2. 意識消失		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	2. PL:		
3.							3. ダーゼン:		
4.							4. SP:		
5.							5. アンヒバ:		
6.							6. ソルデム3A:		
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (8.0)	

性別	女性	年齢	3歳	体重 Kg		曝露時の妊娠期間		副作用は、 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	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 投与量/回 回数	投与期間 開始日 終了日	医薬品使用理由	
タミフル	リン酸オセルタミビル		S	経口	SYR	/1回 1日 (1回だけ服用)	(1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 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLI)	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
重・非	譫妄 (譫妄)	譫妄	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	
身長・体重：不明									
不明									
インフルエンザ治療のため、本剤投与。									
不明									
譫妄（重篤でない・軽微でない）発現。本剤は1回のみ服用で親の判断で中止。									
不明									
譫妄回復。									
							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-05001648

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

特になし。

詳細情報が不明であり、本事象と本剤との因果関係は評価できない。

今後の対応

譫妄については、添付文書の「重大な副作用」に記載し、医療従事者に対し注意喚起を行っている。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

譫妄

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例の担当医による重篤度は「非重篤」であったが、MAH判断にて「重篤-医学的に重大」な症例として報告を行う。本症例については、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、これ以上の調査は不可能であったため、本情報をもって報告する。  
使用上の注意記載状況  
譫妄 重大な副作用に記載済み

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (8.1)