

| 検査 | 単位 | 正常範囲 低値 | 正常範囲 高値 | 第3報 | 06/02/17 | 06/02/18 | 06/02/20 | 06/02/20 | リン酸オセルタミビル | 該当なし |
|----------------------|-----------------------------------|------------|------------|-----|----------|----------|----------|----------|------------|------|
| 白血球数 | /mm ³ | 3500 | 9100 | | | | 4700 | | | |
| 好中球数 (%) | % | 48.0 | 61.0 | | | | 54.0 | | | |
| リンパ球 (%) | % | 25.0 | 45.0 | | | | 39.4 | | | |
| 単球 (%) | % | 4.0 | 7.0 | | | | 5.8 | | | |
| 好酸球数 (%) | % | 1.0 | 5.0 | | | | 0.6 | | | |
| 好塩基球 (%) | % | 0.0 | 1.0 | | | | 0.2 | | | |
| 赤血球数 | x10 ⁴ /mm ³ | 376 | 516 | | | | 444 | | | |
| ヘモグロビン | g/dL | 11.2 | 15.2 | | | | 13.6 | | | |
| ヘマトクリット | % | 34.3 | 45.2 | | | | 40.6 | | | |
| 血小板数 | x10 ⁴ /mm ³ | 14.0 | 37.9 | | | | 22.7 | | | |
| AST (GOT) | IU | 11 | 35 | | | | 24 | | | |
| ALT (GPT) | IU | 6 | 39 | | | | 27 | | | |
| γ-GTP | IU | 4 | 70 | | | | 46 | | | |
| C-反応性蛋白 | mg/dL | - | - | | | | 2+ | | | |
| UP | | - | - | | | | - | | | |
| UG | | - | - | | | | - | | | |
| 潜血 | | - | - | | | | +- | | | |
| 体温 | °C | | | | 36.9 | 38 | 35.8 | 35.8 | | |
| SP | mmHg | | | | | | 140 | | | |
| DP | mmHg | | | | | | 100 | | | |
| PR | 回/分 | | | | | | 66 | | | |
| 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 | | | | | | | | | | |
| MedDRA Version (9.0) | | | | | | | | | | |

(様式第2(三))

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-05024962 | | 第3報 | | リン酸オセルタミビル | | 該当なし | | |
|-------------|----------|------------|----------------------|-----------|--|---------------|-----|------|------|-------------------|
| 治療歴 | | | | 一般的名称 | | 関連する過去の医薬品使用歴 | | | | |
| 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 | | 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) |
| インフルエンザ | 06/02/16 | 継続 | A型インフルエンザウイルス感染(原疾患) | 外来、職業(主婦) | | | | | | |
| 浮動性めまい | 84/04 | 継続 | 耳性めまい(合併症) | | | | | | | |
| 慢性中耳炎 | | 継続 | 両慢性中耳炎(合併症): 幼児期 | | | | | | | |
| | | | | MedDRA | | | | | | Version (9.0) |

(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) | | 一般的名称 | | 医薬品に對して取られた処置 | | 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 | | リン酸オセルタミビル | | 投与中止 | | 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 | 06/02/17 | 06/02/19 | | | |
| 2. | 日本 | カロナーール | アセトアミノフェン | | 06/02/17 | 06/02/18 | | | |
| 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. | 嘔吐 悪心 頭痛 頭部不快感 嘔吐 悪心 頭痛 頭部不快感 | REPORTER REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY COMPANY | | | | | 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes | 1. タミフル: 2. カロナール: | |
| 2. | 報告された死因 | | | | | | | | |
| 剖検 | | | | 剖検による死因 | | MedDRA | | Version (9.0) | |

| | | | | | | | |
|---|--------------------------|---------------------------|-----------------|--|-----------------|-----------------|--------------------|
| 識別番号・報告回数 | B-05025356 | 第1報 | 関連報告番号 | 重篤 | 医学的確認 | 死亡日 | 機構処理欄 |
| 最新情報入手日 | 2006年02月21日 | 第一報入手日 | 2006年02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 | 報告された死因 (死亡の場合) | | 新医薬品等の区分 承認2年以内 |
| 副作用 | 30日 | 過去の副作用歴 | 原疾患・合併症・ 既往歴 | 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 | | | |
| 発現国(情報源) | 日本(日本) | 曝露時の妊娠期間 | | | | | |
| 患者略名 | X. X. | 身長 cm | | | | | |
| 性別 | 女性 | 体重 kg | | | | | |
| 年齢 | 50歳代 | | | | | | |
| 医薬品情報 | | | | | | | |
| 販売名 | リン酸オセルタミビル | 一般名 | 被疑薬 | 経路 | 剤型 | 投与量/回数 | 投与期間 |
| タミフル | | | S | 経口 | CAP | (不明) | 開始日 終了日 (2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-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 |
| | 痙攣 (痙攣) | 痙攣 | | | | | 未 |
| 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 不明 本剤5日分処方され、投与開始。 不明 眼の周りが痛い、痙攣(重篤度不明)発現。 本剤は2日分服用にて中止。 痛みがでてから1週間以上経っても改善せず。 | | | | | | | |
| | | | | | | MedDRA | Version (9.0) |

| | | | | |
|--|-----|-------------------------------|------------|--------|
| 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 | 承認2年以内 |
| 担当医等の意見 | | 報告企業等の意見 | | |
| 特になし。 | | 情報不足の為、本剤と有害事象との因果性の評価は困難である。 | | |
| 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 | | |
| | | 瘧疾 | | |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等 | | | | |
| 本症例は、2006年2月16日海外MAHIにより瘧疾を重篤と判断された為、同日を起算日として、既知、重篤、30日報告対象とする。本症例は、詳細調査を試みたが、情報提供者の協力が得られなかった。その為、現在までで得られている情報をもって、完了報告を行う。 | | | | |
| 使用上の注意記載状況 記載済み 重大な副作用：瘧疾 | | | | |
| 引用文献 | | 資料一覧 | | |
| MedDRA Version (9.0) | | | | |

(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-05025356 | 第1報 | 一般的名称 | リン酸オセルタミビル | 承認2年以内 |
| 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 | | |
| 識別番号・報告回数 | B-05025356 | 第1報 | 一般的名称 | リン酸オセルタミビル | 承認2年以内 |
| 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 | 職業 (不明) |
| | 開始日 | 終了日 | | | |
| 関係する過去の医薬品使用歴 | | | 開始日 | 終了日 | 使用理由 |
| | | | | | 副作用 (発現した場合のみ) |
| MedDRA | | | Version (9.0) | | |

(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 | B-05025356 | 第1報 | 一般的な名称 | | リン酸オセルタミビル | 承認2年以内 | |
| 医薬品を入手した国 (承認国) | 医薬品販売名 (Lot) | 一般的名称 | 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 |
| 1. 日本 (日本) | タミフル | リン酸オセルタミビル | (2日) | | | | 再投与により再発した副作用名 |
| 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の情報 | |
| 1. 痲疹 | REPORTER | | | 関連あるかも/わずかに関連 | | 1. タミフル: | |
| 痲疹 | COMPANY | | | 関連あるかも/わずかに関連 | | | |
| 報告された死因 | | 剖検 | | 剖検による死因 | | | |
| | | | | MedDRA | | Version (9.0) | |