

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

識別番号・報告回数	B-06022862	第3報	07/01/30	07/02/01	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	24	37		
活性化部分トロンボプラスチン	秒	正常範囲 高値	28.1			
空腹時血糖	mg/dL		92	86		
体温	°C		37.7	36.6		
SP	mmHg		128			
DP	mmHg		78			
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 (10.0)						

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-06022862	第3報	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
インフルエンザ	07/01/29	継続	インフルエンザ疑い(原疾患)	外来、職業(中学生)
関連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 (10.0)				

(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-06022862	第3報	一般的名称	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	開始日	終了日	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	07/01/29	07/01/29		
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:	
1. 意識レベルの低下		COMPANY		おそらく関連あり			
意識レベルの低下				おそらく関連あり			
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-06023781	第1報	関連報告番号	2007年01月30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02月13日	身長 cm	第一報入手日	2007年01月30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	体重 Kg	過去の副作用歴					
発現国(情報源)	日本(日本)		原疾患・合併症・ 既往歴					
患者略名	X. X.							
性別								
年齢	1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 (不明)	投与開始日 終了日	

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	転帰
瘧瘧 (瘧瘧)	瘧瘧							不

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
本剤服用後、瘧瘧を起こした。

MedDRA	Version (9.1)
--------	---------------

(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-06023781

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。

情報不足のため、評価困難である。

今後の対応

今度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

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1月30日付の初回情報入手時には、予測可能・重篤な30日症例として報告する。

予測可能・重篤な30日症例として報告する。

本報告起算日：2007年2月13日

尚、本症例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

重大な副作用：精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.1)

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

識別番号・報告回数	B-06023781	第1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	不明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

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 (9.1)

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-06023781	第1報	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
				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 (9.1)

識別番号・報告回数	B-06023781	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	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	開始日	終了日	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	不明				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 痲疹		REPORTER		不明/Unknown		1. タミフル:	
痲疹		COMPANY		不明/Unknown			
報告された死因		剖検		剖検による死因			
				MedDRA		Version (9.1)	

識別番号・報告回数	B-06023790	第2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	2007年02月28日	30日	第一報入手日	2007年02月15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		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					
患者略名	S. N.	体重 Kg						
性別	男性		曝露時の妊娠期間					
年齢	10歳							

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	SYR	36mg/1回	1日	07/02/01 07/02/01	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	750mg/1回	1日	07/02/01 07/02/01	鼻炎
リレンザ	ザナミビル水和物	0	吸入	INH	(不明)		07/02/01 07/02/05	

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	転帰 回
重・非	異常行動 (異常言動)	異常行動		07/02/01	07/02/01			

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
 2007/01/29 (17:00) 37°C 台の微熱。
 2007/01/31 (21:00) 38°C の発熱。
 2007/02/01 (9:00) 他院にてインフルエンザBの診断。38.8°C。
 (11:00) 他院にて処方本剤内服。(36mg/日)
 (11:30) 「ポツポツ」 「ピヤッピヤッ」 などの異常言動(非重篤)あり。
 (12:00) 異常言動回復。
 (14:25) 当院入院。リレンザ吸入開始(5日間)。
 (21:00) 37.8°C。
 2007/02/02 (9:00) 37.2°C。
 (12:00) 当院退院。(入院後、異常言動なく解熱したため)
 (14:00) 36.4°C。
 インフルエンザ軽快。

(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-06023790	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						
[インフルエンザ確定診断] ・治療投与 ・測定日：2007/2/1 ・結果：Flu B ・サンブル採取箇所：他院であり不明 ・発症時に認められた自他賞所見：発熱38.8℃、咳、鼻症状(鼻水、鼻つまり、くしゃみ)、関節痛 ・インフルエンザの転帰：軽快日：2007/2/2 ・本剤服用Point：投与1日目 朝						

MedDRA

Version (10.0)