

識別番号・報告回数	B-070006907	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08月24日	2007年06月27日	第一報入手日	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 系統的又は顕著な障害・ 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)		
副作用	15日	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 kg	インフルエンザ				新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	X. X.						
性別							
年齢	成人		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	投与期間
タミフル		リン酸オセルタミビル		S	経口	CAP	投与量/回 回数 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-LLT)	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
重・重	嗅覚錯誤	嗅覚異常					最終投与からの 時間間隔
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 インフルエンザ治療のため、本剤投与開始。 不明 嗅覚障害発現。 不明 嗅覚障害未回復。							
						MedDRA	Version (10.1)

(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-07006907

第2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

なし。

本剤投与後に症状が発現したとのことであるが、本剤の投与日と本現象の発現日が不明であり、本剤投与前後の患者様の状況等も不明であるため、情報不足により評価不可能である。

今後の対応

今後とも同様の情報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

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例については、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、本情報を持って報告する。

使用上の注意記載状況

賦算言語：(国内、GDS) 記載なし

累積報告件数

賦算言語：(国内) 4件 (本件を含む)

(外国) 0件

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07006907	第2報	リン酸オセルタミビル	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	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						

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 (10.1)
識別番号・報告回数	B-07006907	第2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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ		継続		職業 (不明)	開始日
		原疾患			終了日
					使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)
					Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07006907	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	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. 嗅覚錯誤	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	1. タミフル:	
嗅覚錯誤	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに		
報告された死因		剖検		剖検による死因			
				MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07007902	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	2007年06月20日	30日	第一報入手日	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	身長 cm	2007年06月20日	原疾患・合併症・ 既往歴				
発現国(情報源)	日本 (日本)	過去の副作用歴	インフルエンザ				
患者略名	X.X.	体重 kg					
性別			曝露時の妊娠期間				
年齢	11歳						
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	投与期間
タミフル				S	経口	CAP	投与量 投与量/回 回数 (不明)
							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 (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					
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B型の診断で本剤内服後、痙攣(重篤度不明)を認め当科に入院。							
頭部MRI拡散強調画像で脳梁膨大部に高信号域を認めた。いずれも痙攣発症前に異常行動(不穏行動・言動)(重篤度不明)を認めていた。							
髄液検査、CTは異常なく、MRI所見は可逆性の病変であった。							
						MedDRA	Version (10.0)

(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-07007902

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。

現在詳細調査中。

今後の対応

現在詳細調査中。

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

1. 使用上の注意記載状況
痙攣：重大な副作用欄に記載済み

引用文献

資料一覧

・浅井牧子、矢代健太郎、初鹿野見春、藤松真理子、西澤善樹、上砂光裕 et al.
一過性脳梁膨大部病変を認めたインフルエンザ感染症の2例
//：第287回日本小児科学会神奈川県地方会(2007.6.16)

文献

MedDRA

Version (10.0)

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-07007902	第1報	リン酸アゼルタミビル	一般的な名称	リン酸アゼルタミビル	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手できなかった

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-07007902	第1報	リン酸アゼルタミビル	一般的な名称	リン酸アゼルタミビル	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
		継続	インフルエンザB型(原疾患)			終了日
インフルエンザ						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		第1報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
B-07007902		一般的名称		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	
B-07007902		リン酸オセルタミビル		不明		投与終了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		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. 痙攣		REPORTER				評価困難/NA/Ins. Info		1. タミフル:	
痙攣		COMPANY				不明/Unknown			
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	