

識別番号・報告回数	B-07003012	第2報	関連報告番号	2007年04月06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11月07日	第一報入手日	2007年04月06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)			
副作用	30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)	身長 cm	インフルエンザ 咽頭紅斑					
患者略名	H.N.	体重 Kg						
性別	男性	曝露時の妊娠期間						
年齢	2歳							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	投与期間
タミフル		リン酸オセルタミビル		S	経口	SVR	57mg/2回 1日	開始日 終了日 07/04/04
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
重・非	痙攣 (けいれん)	痙攣		07/04/05	07/04/05			回
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。 2007/04/04 (朝) 微熱あり。 (夕方) 体温38°C以上と高熱のため、当院来院。B型インフルエンザの診断のもと、本剤57mg×2回/日処方。 (22:00) 本剤内服。 2007/04/05 (0:00) 本剤服用2時間後より、興奮状態、けいれん発現(非重篤)。 目は半開き、ボーンツとした状態(意識はある様子)。 (8:45) 39.3°Cで、痰がらみみの咳、鼻汁、かすれ声、咽頭発赤(軽度)あり。								
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-07003012

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

特になし。

情報不足のため、評価困難である。

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

けいれん

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は2007年4月6日、第一報を入手し予測可能・非重篤症例、報告不要と評価した。2007年4月18日、海外MAHIにより重篤と評価されたことから、同日を起算日として予測可能・重篤症例(30日報告)として未完了報告を行った。したがって、第一報入手日と報告起算日が相違する。担当医からこれ以上の調査協力が得られなかったため、本情報を持って完了報告を行う。

使用上の注意記載状況
症例：(国内) <重大な副作用> 記載済み (ODS) Nervous system disorders

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

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-07003012	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。						
			MedDRA	Version (10.1)		

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-07003012	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
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
インフルエンザ		継続	B型インフルエンザ(原疾患)			終了日
咽頭紅斑		継続	合併症			使用理由
			MedDRA	Version (10.1)		

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	
B-07003012		一般的名称		開始日		終了日		投与終了から発症までの時間間隔	
医薬品を入手した国 (承認国)		リン酸オセルタミビル		不明		07/04/04		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		不明		07/04/04		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		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	REPORTER		不明		関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
痙攣	COMPANY	COMPANY		不明		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 (10.1)	

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07003012	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名 痙攣、 痙攣	該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg		
親の略名			最終月経日		親の身長 cm		親の体重 kg		
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間		親の身長 cm		親の体重 kg		
親の関連する治療歴及び随伴状態									
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA	Version (10.1)				

識別番号・報告回数	B-07003242	第6報	関連報告番号	2007年04月25日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年02月07日	15日	第一報入手日	2007年04月25日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	身長	cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの			
発現国(情報源)	日本 (日本)			インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	K. I.	体重		胃癌	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	男性			悪性腫瘍摘除	先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	81歳		曝露時の妊娠期間	元喫煙者	その他の医学的に重要な状態			

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	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	06/12/27	06/12/28	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	400mg/回 (頓用1回量 : 400mg)		06/12/27	06/12	発熱
マーズレンS	アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン	0	経口	GRA	1.5g/1回	1日		06/12	
ガナトン	塩酸イトブリド	0	経口	TAB		(不明)		06/12	

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
重・重	発疹 (発疹)	発疹		06/12/28				回
重・重	頭痛 (頭痛)	頭痛		06/12				回
重・重	嘔吐 (嘔吐)	嘔吐		06/12				回

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
 2006/12/26
 (本剤服用前日)
 夜、39℃の発熱。頭痛・嘔吐 出現。
 2006/12/27
 (本剤服用1日目)
 (午前) 当院初診。体温37.9℃。
 インフルエンザ抗原迅速検査陰性であったが、症状よりインフルエンザ疑いにて、本剤、カロナール処方。