

(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	第6報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
B-07003242						
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
<p>(15:00) 本剤75mg内服。 (20:00) カロナール内服。 (夜) 嘔吐2回あり。38.4℃、頭痛も持続。 2006/12/28 (本剤服用2日目、服用中止日) (午前) 点滴を希望に来院。 38.7℃の発熱、前胸部に発疹散在。頭痛、悪心・嘔吐続く。 血液検査で肝障害、腎障害、白血球増加あり(WBC 10300)。 髄膜炎疑い、他院へ転院。 ロゼフィン2g、カルベニン0.5g開始。 髄液所見より髄膜炎は否定的であった。 2006/12/29 (入院翌日) 40℃を超える発熱、皮疹悪化あり。薬剤による副作用の可能性もあるため、全薬剤中止し、PSL30mg開始。 その後漸減し、発疹改善。発熱治まる。 2007/01 (服用中止13日目) AST 15、ALT 22、LDH 88、ALP 385、T-Bil 0.7、BUN 15.6、Cre 0.88、WBC 6700と改善し退院。</p>						

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07003242	第6報	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		
<p>＜処方医の意見＞ 特になし。 ＜治療医の意見＞ 今回の発熱の原因ははっきりしないが、ウイルス感染があったと思われる。その後の皮疹は内服直後より出現しているため薬疹が疑われる。髄液所見から髄膜炎は否定的である。 本剤と発疹、頭痛、嘔吐との関連性は限りなく低いと思われるが、完全には否定できない。 ＜薬剤師の意見＞ ウイルス感染との関係ははつきりしないが本剤、カロナール服用後に発疹が出現しているため、副作用の可能性は否定できないと考える。入院後の経過は詳細データがないため不明。</p>		<p>頭痛および嘔吐については、本剤投与前から発現しているため本剤との関連性は高いものと考えられる。 発疹については本剤投与後に発現しているため本剤との関連性は否定できないが、情報が不足しているため本剤との関連性は評価困難である。</p>		
今後の対応				
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		
		発疹、頭痛、嘔吐		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
<p>早急に追加情報を入力できない見込みがなかったため、2007年9月21日完了報告を行なった。 その後追加情報を入力したため、2008年1月22日追加報告を行なった。 本剤投与開始日と頭痛および嘔吐の発現日との間に時間的矛盾があったため調査を継続していたが、今回これ以上の協力が得られないこととなった。 2008年2月19日再度追加報告を行ない、本情報を持って調査完了とした。 頭痛および嘔吐の発現日を修整し、2月20日再度追加報告を行なう。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 (国内) その他の副作用欄：発疹、頭痛、嘔吐 (CPS) rash, headache, vomiting 2. 累積報告件数 発疹：(国内) 28件 (本件を含む) (海外) 7件 頭痛：(国内) 7件 (本件を含む) (海外) 4件 嘔吐：(国内) 17件 (本件を含む) (海外) 27件</p>				
引用文献				
資料一覧				
			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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07003242	第6報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献					
資料一覧					
				MedDRA	Version (10.1)

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第6報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
白血球数	/mm ³			06/12/28			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			12500			
				421			
AST (GOT)	IU	10	40	249			
ALT (GPT)	IU	5	40	244			
LD	IU	115	245	309			
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.2	1.3			
尿素窒素(血清)	mg/dL	8.0	22.0	31			
血中クレアチニン	mg/dL	0.61	1.04	1.2			
アマラーゼ	IU/L			331			
ナトリウム	mEq/L	136	147	135			
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	4.1			
クロール	mEq/L	98	109	103			
C-反応性蛋白			-	+			
ヘモグロビン	g/dL			13.3			
ヘマトクリット	%			37.9			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			14.3			
インフルエンザ 抗原迅速検査A				-			
インフルエンザ 抗原迅速検査B				-			
体温	°C			38.7			
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 (10.1)

(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-07003242	第6報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	関連する過去の医薬品使用歴			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
インフルエンザ		継続	インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (不明)				
胃癌			胃癌 (既往症)					
悪性腫瘍摘除	01	01	胃癌手術					
元喫煙者			元喫煙者					
アルコール摂取		継続	アルコール摂取					
					MedDRA	Version (10.1)		

識別番号・報告回数		第6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)		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	
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		投与終了から発現までの時間間隔		再投与の有無		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	06/12/27	06/12/28				
2. 日本	カロナール	アセトアミノフェン		06/12/27	06/12				
3. 日本	マーズレンS	アズレンスルホン酸ナトリウム・レーゲルタミン			06/12				
4. 日本	ガナトン	塩酸イトブリド			06/12				
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. 発疹	REPORTER					関連あるかもしれない	タミフル:		
頭痛	REPORTER					関連あるかもしれない	カロナール:		
嘔吐	REPORTER					関連あるかもしれない	マーズレンS:		
発疹	COMPANY					関連あるかもしれない	ガナトン:		
頭痛	COMPANY					関連あるかもしれない			
嘔吐	COMPANY					関連あるかもしれない			
2.									
3.									
4.									
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-07003242	第6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	該当なし
関連報告番号			親の年齢					発疹、 発疹、 頭痛、 頭痛、 嘔吐、 嘔吐	
親の略名			最終月経日						
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
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)			