

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-07026000 | 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 | 2008年02月26日 | 第一報入手日 | 2008年02月12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 | 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 過敏症 食物アレルギー | | | | | |
| 患者略名 | X. X. | | | | | | | |
| 性別 | 男性 | | | | | | | |
| 年齢 | 54歳 | 曝露時の妊娠期間 | | ◎ その他の医学的に重要な状態 | | | | 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 | CAP | (不明) | 投与量/回 回数 |
| | | | | | | | 08/02/11 | 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-LL1) | 持続期間 | 発現日 | 転帰日 | 投与開始からの 時間間隔 |
| | | 痙攣 (痙攣) | 痙攣 | | | 08/02/12 | | 最終投与からの 時間間隔 |
| | | | | | | | | 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) 2008/02/11 夕方、インフルエンザA型の診断で、本剤と総合感冒薬 (PA) 処方。 夕方6時に服用 (38.8℃)、夜中0時に40.5℃、麻疹疹と痒痒感あり。 2008/02/12 朝7時半、体温37.6℃。おにぎりなどを食べた後、意識消失発作 (家族は痙攣を伴ったというが、痙直などではないかと思う)。嘔吐があったた め、詰まるといけないので家族が背中を叩いたところ意識が戻った。 | | | | | | | | |
| | | | | | | | MedDRA | Version (11.0) |

(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-07026000

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。

本剤投与後に発現しているため、因果関係は否定できないが、患者背景・経過等について情報が不足しているため、現在調査中である。

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

初回情報入手時 (2008年2月12日)、非重篤として対応していたが、2008年2月26日に海外MAHIにより「痙攣」を重篤と判断されたため、同日を起算日とし、既知・重篤症例として未完了報告を行う。

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (11.0)

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-07026000 | 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 (11.0) |

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-07026000 | 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 |
| インフルエンザ | | 継続 | 原疾患 | 医薬品名 |
| 過敏感症 | | | 既往症 | 総合感冒剤 |
| 食物アレルギー | | 継続 | | 使用理由 |
| | | | MedDRA | Version (11.0) |

(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-07026000 | 第1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) | 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 |
| 1. 日本 (日本) | タミフル | リン酸オセルタミビル | 不明 | | 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 | REPORTER COMPANY | 医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法) | 投与終了から発現までの時間間隔 | 医薬品に関するその他情報 |
| 1. 痲痺 痲痺 | | | 不明/Unknown 関連あるかもしれない | 評価結果 | 1. タミフル: |
| 報告された死因 | | 剖検 | 剖検による死因 | MedDRA | Version (11.0) |

| | | | | | | | | | |
|-------------------------------|------------|-----|-----------------|------------|----------------|-----|------------|--------------------|-------------------|
| 識別番号・報告回数 | B-07026000 | 第1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 | | | 親の性別 | | 親の身長 cm | | 親の体重 kg | | |
| | | | 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 | | 親の身長 cm | | 親の体重 kg | | |
| 原病 | | | 開始日 | | 開始日 | 終了日 | 終了日 | 使用理由 | 副作用 (発現した場合のみ) |
| | | | 終了日 | | 薬品名 | | | | |
| | | | 備考 | | | | | | |
| 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) | | | | | | | | | |
| | | | | | Version (11.0) | | | | |

MedDRA

| | | | | | | | | | | | | | |
|---|-------------|--------------------------|-------------|---|---------------------------|---------|-------|----------|----------|----------|-----------------|-----------------|---------|
| 識別番号・報告回数 | B-07026066 | 第1報 | 関連報告番号 | 2008年02月15日 | 医学的確認 | 死亡日 | 機構処理欄 | | | | | | |
| 最新情報入手日 | 2008年02月28日 | 第一報入手日 | 2008年02月15日 | 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 | 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 | 重篤 | 投与量/回 | 回数 | 投与期間 | | | | | |
| 発現国 (情報源) | 日本 (日本) | インフルエンザ | | | | | | | 開始日 | 終了日 | | | |
| 患者略名 | M.K. | 曝露時の妊娠期間 | | | | 39mg/2回 | 1日 | 08/01/21 | 08/01/21 | インフルエンザ | | | |
| 性別 | 男性 | | | | | S | 経口 | S/R | | | | | |
| 年齢 | 5歳 | | | | | 医薬品情報 | | | | | | | |
| 販売名 | | 一般名 | | | 被疑薬 | 経路 | 剤型 | 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 |
| タミフル | | リン酸オセルタミビル | | | S | 経口 | S/R | | 08/01/21 | 08/01/21 | | | |
| 重要性 | | 副作用/有害事象名 (MedDRA-PT) | | | 副作用/有害事象 | | | | | | | | |
| 重・非 | | 譫妄 (譫妄) | | | 副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT) | | | | | | | | |
| | | | 譫妄 | | 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) 2008/01/21 譫妄、発現。 同日、譫妄は回復。 | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | MedDRA | | Version (11.0) | |