

(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-07025436	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル		該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動 痙攣、 痙攣		
親の略名	親の性別	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				親の関連する過去の医薬品使用歴				
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 (11.0)		

(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-07026000	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	2008年06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 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)		
副作用	30日	身長 cm	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)		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						

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		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	(不明)		08/02/11		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	転帰
重・重	痙攣 (痙攣)	痙攣		08/02/12				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) 処方される。
 18:00に服用。体温38.8℃。
 2008/02/12
 (0:00) 体温40.5℃。蕁麻疹 (重篤度不明) と掻痒感 (重篤度不明) あり。
 (7:30) 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、硬直などではないかと思う)。意識消失 (重篤度不明)、痙攣 (重篤度不明) 発現。嘔吐 (重篤度不明) 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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07026000	第2報	一般的名称	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		
コメントを入手できなかった。			情報不足のため痙攣と本剤との関連性は評価困難である。		
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		
			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MAH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った。 その後詳細調査を実施したが、担当医の協力が得られずこれ以上の情報は入手できなかった。よって本情報を持って完了報告を行なう。 使用上の注意記載状況 (国内) 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) その他の副作用: 興奮 (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

(様式第2(三))

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

3 / 5

識別番号・報告回数	B-07026000		第2報	一般的名称	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	08/02/11	08/02/12	08/02/12						
体温	℃			38.8	40.5	37.6						
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 (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2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴							
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)			
インフルエンザ		継続	A型インフルエンザ (原疾患)		総合感冒剤							
過敏症			アレルギー (既往症)									
食物アレルギー		継続	さばアレルギー									

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2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	開始日	終了日	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	再投与による 再発の有無	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		不明	08/02/11					
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 痙攣		REPORTER COMPANY					不明/Unknown 関連あるかもしれない		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)	

(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-07026000	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 痙攣、 痙攣			
親の略名	親の性別	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				親の関連する過去の医薬品使用歴					
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 (11.0)