

(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-08003759			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	07/03/17	07/03/17	07/03/18	07/03/18	07/03/19	07/03/19								
体温	℃			39.4	39.7	37.2	37.0	37.1	37.2								
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 (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-08003759			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	07/03/16	07/03/19	インフルエンザA 型(原疾患)	外来、職業(無職(小 児))		タミフル フロモックス小児用:細粒		05/03 07/03/16	07/03/16	インフルエンザ		有害事象なし					
インフルエンザ	05/03/22																
												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-08003759	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	投与量変更せず	07/03/17				無	
2.	日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		07/03/16	07/03/18				
3.	日本	カロナール	アセトアミノフェン		07/03/16	07/03/17				
4.	日本	ナウゼリン	ドンペリドン	不明	07/03/17					
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.	異常行動 異常行動		REPORTER COMPANY				関連あるかもしれない 関連あるかもしれない		1. タミフル: TAMIFLU 2. ペリアクチン: 3. カロナール: 4. ナウゼリン:	
2.										
3.										
4.										
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-08003759	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			
親の略名	親の性別	最終月経日				異常行動、 異常行動			
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-08003761	第3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07月02日		第一報入手日	2008年05月09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	15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			
患者略名	X. X.								
性別	男性								
年齢	8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	SYR	105mg/1回	1日	08/02/24	08/02/25	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・非	浮動性めまい 嘔吐	めまい感 嘔吐		08/02/24 08/02/25	08 08			回 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  
 2008/02/24  
 患児は高熱を出し、休日の急患診療所を受診。  
 インフルエンザと診断され、本剤DS3.5g×2/日(オセルタミビルとして105mg×2/日)が処方された。  
 患児は以前も本剤を処方されたことがあったため、薬の量が多いと感じた母親が診療所の職員に確認したが、「先生の処方なので大丈夫」と返答された。  
 帰宅後に本剤3.5g(オセルタミビルとして105mg)服用。  
 (夜)「目が回る」と訴えた。めまい感(非重篤)発現。  
 母親が急患診療所に電話で相談したが、ここでも担当者は保管していたカルテを確認しながら、ミスに気づかず、処方通りの服用をするよう指示した。  
 2008/02/25  
 翌朝、二回目のタミフルDS3.5g(オセルタミビルとして105mg)を飲ませると、患児は再び「気分が悪い」と訴えて、吐いた。嘔吐(重篤度不明)発現。別の医院を受診。初めてミスが分かった。  
 患児は病院に緊急入院。薬剤の血中濃度を薄める点滴治療を受けた。  
 2008  
 入院後、回復し、退院。  
 めまい感・嘔吐 回復。

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-08003761	第3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		
コメントなし。			詳細情報が不足しているため、めまい感および嘔吐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		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本件は、2008年5月20日に西日本新聞および朝日新聞に掲載された症例である。情報提供者は担当医ではなく、また担当医の特定が不可能であったため、これ以上の情報は入手できなかった。本情報を持って完了報告を行なう。</p> <p>&lt;使用上の注意の記載事項&gt;</p> <p>(国内)めまい、嘔吐：その他の副作用欄に記載済み</p> <p>過量投与：現時点では、過量投与による有害事象が発生したとの報告はないが、国外での健康成人を対象としたカプセル剤による第I相臨床試験において、1回200mg以上の投与により嘔気、嘔吐、めまい（浮動性眩暈）が報告されている。</p> <p>(CDS)Vertigo, Vomiting</p> <p>At present there has been no experience with overdose, however, the anticipated manifestations of acute overdose would be nausea, with or without accompanying emesis. Single doses of up to 1000 mg of Tamiflu have been well tolerated apart from nausea and/or vomiting</p>					
引用文献			資料一覧		

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-08003761	第3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 (11.0)