

(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-08006354	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	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		投与中止	05/12/31	05/12/31				
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						関連あり/Yes 関連あり/Yes		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-08006354	第1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			発作、 痙攣			
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-08025026	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄 新医薬品等の区分 該当なし
最新情報入手日	2008年12月19日		第一報入手日	2008年12月18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)								
患者略名	J.H.	体重 ■■■ Kg	インフルエンザ 非喫煙者						
性別	女性								
年齢	32歳	曝露時の妊娠期間							

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	GAP	75mg/2回	1日	08/12/17	08/12/18	インフルエンザ 咳嗽
フスコデ	鎮咳配合剤(1)	0	経口	TAB	3DF/1回	1日	08/12/16	08/12/18	
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	250mg/3回	1日	08/12/16	08/12/18	

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	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		08/12/18	08/12/18			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
 2008/12/17
 A型インフルエンザ診断にて他院にて本剤75mg×2回/日投与開始(～2008/12/18)。
 2008/12/18
 (12:30) 意識障害(医師重篤度: 非重篤)発現。突然倒れるように意識障害。家族によるとけいれんしていたと。約1分間で回復。救急車により当院に来院。
 意識障害の転帰: 回復

(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-08025026	第1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		
12月17日他院でインフルエンザの診断により本剤処方。12月18日意識障害により当院に来院。			本事象は本剤投与後に発現しているため因果性は否定できない。		
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行く。					
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		
			意識障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本事象 (意識障害) は医師による重篤度は非重篤であったが、企業として重篤な副作用と判断し、報告を行う。 <使用上の注意記載状況> 意識障害：(国内) 重大な副作用に記載済み / (CDS) 記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

(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-08025026		第1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	08/12/18									
白血球数	/mm ³	3300	9000	4500									
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	500	455									
ヘモグロビン	g/dL	11.3	15.2	12.4									
ヘマトクリット	%	34.0	46.0	34.8									
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	12.0	34.0	17.1									
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.6									
AST (GOT)	IU	8	40	16									
ALT (GPT)	IU	5	40	14									
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU	180	460	145									
クレアチンキナ ーゼ	IU/L	24	195	85									
尿素窒素(血清)	mg/dL	8.0	20.0	6.0									
血中クレアチニ ン	mg/dL	0.7	1.3	0.8									
ナトリウム	mEq/L	135	147	137									
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	3.6									
クロール	mEq/L	98	108	104									
カルシウム	mEq/L	8.4	10.2	7.0									
C-反応性蛋白	mg/dL		0.7	0.2									
体温	°C			37.0									
SP	mmHg			112									
DP	mmHg			50									
PR	回/分			86									
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													

(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-08025026		第1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 非喫煙者	08/12/17	継続	インフルエンザA型 (原疾患)	入院、職業 (不明)					
								MedDRA	Version (11.1)