

(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-08028881	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄	
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
<p>・ウイルス診断の有無：有 (FluA、サンプル採取箇所：鼻腔) ・発症時に認められた自覚症状： 発熱：38.1℃、鼻症状、咽頭痛 ・転帰日：2009/01/25 2009/01/20 他院受診。インフルエンザと診断。本剤75mg×2回/日、クラリシット300mg×2回/日、トランサミン500mg×3回/日、フスコデ2T×3回/日投与（～2009年1月21日）。 2009/01/21 （朝）本剤服用。眩暈症（医師重篤度：非重篤）、失神（医師重篤度：非重篤）発現。立ちくらみ。頭骨骨折発現。転倒し頭蓋骨陥没骨折。左側脳内打撲。 開頭手術、頭蓋骨をブリッジにて固定。 眩暈症、失神の転帰：回復 2009/01/30 改善骨形成術。 2009/02/07 退院。神経学的異常なし。 頭骨骨折の転帰：後遺症</p>										
							MedDRA	Version (12.0)		

(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-08028881	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		
熱は38度3分、血圧は140/50だったそうなので、意識消失するほどの高熱ではなかったようである。インフルエンザによるものだったか、本剤によるものだったかは、わからない。関係は少ないと考える。			本剤投与後に発現しているため頭骨骨折との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染および発熱による影響も考えられる。		
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		
			頭骨骨折		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は薬事法第77条の4の2第2項に基づく医薬関係者からの報告症例(厚生労働省受付番号: i08103430)である。 1. 使用上の注意記載状況 頭骨骨折: 記載なし					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

(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-0802881		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	09/01/20	09/01/21	09/01/21							
体温	℃			38.1	37.4	37.4							
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 (12.0)		

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-0802881		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	09/01/20	継続	A型インフルエンザウイルス感染 (原疾患) (~2009/1/25)	外来、職業 (管理職)									
高血圧	05/04	継続	高血圧症 (合併症)										
逆流性食道炎	04/01	継続	合併症										
脂質異常症	02/02	継続	合併症										
元タバコ使用者			20歳時~58歳時まで/38年間										
										MedDRA	Version (12.0)		

(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-08028881	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	投与中止	09/01/21	09/01/21				
2.	日本	クラリシッド	クラリスロマイシン	投与中止	09/01/20	09/01/21				
3.	日本	トランサミン	トラネキサム酸	投与中止	09/01/20	09/01/21				
4.	日本	フスコデ	鎮咳配合剤(1)	投与中止	09/01/20	09/01/21				
5.	日本	テルネリン	塩酸チザニジン	投与量変更せず	05/04					
6.	日本	デパス	エチゾラム	投与量変更せず	05/04					
7.	日本	ミカルディス	テルミサルタン	投与量変更せず	05/04					
8.	日本	オメプラール	オメプラゾール	投与量変更せず	05/04					
9.	日本	クレストール	ロスバスタチンカルシウム	投与量変更せず	08/12					
10.	日本	ムコスタ	レバミピド	不明						
11.	日本	ガスモチン	クエン酸モサプリド	不明						
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.	頭蓋骨陥没骨折		REPORTER		関連あり/Yes		1. タミフル:			
	頭蓋骨陥没骨折		COMPANY		関連あり/Yes		2. クラリシッド:			
2.							3. トランサミン:			
3.							4. フスコデ:			
4.							5. テルネリン:			
5.							6. デパス:			
6.							7. ミカルディス:			
7.							8. オメプラール:			
8.							9. クレストール:			
9.							10. ムコスタ:			
10.							11. ガスモチン:			
11.										
						MedDRA	Version (12.0)			

(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-08028881	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
報告された死因			剖検	剖検による死因	
				MedDRA	Version (12.0)

(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-08028881	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 頭蓋骨陥没骨折、 頭蓋骨陥没骨折		
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 (12.0)		

(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-08029728	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	2009年02月05日		第一報入手日	2009年02月05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)		新医薬品等の区分 該当なし		
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	X.X.	体重 Kg										
性別												
年齢	4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	
タミフル		リン酸オセルタミビル			S	経口	CAP	投与量/回	回数	開始日		終了日
								(不明)		(5日)		
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 (引付)			痙攣								回
重・重	意識消失 (意識がなくなり)			意識消失								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 不明 (3年ほど前の春) 病院を受診。インフルエンザと診断され本剤服用開始 (5日間)。 引付、意識がなくなり発現。 病院からの帰り、引付を起こし、病院に戻ったが意識がなくなり入院。 下痢 (医師重篤度：不明)、腹痛 (医師重篤度：不明) 発現。 不明 (1週間後) 回復し退院。 引付、意識がなくなり、下痢、腹痛の転帰：回復 不明 (1ヵ月後) 目が見えなくなり (医師重篤度：不明) 発現。病院受診、アレルギー性の弱視と診断。 目が見えなくなりの転帰：不明												
								MedDRA	Version (12.0)			