

(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-06000039	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	2006年03月09日		第一報入手日	2006年01月20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)			インフルエンザ					
患者略名	■■■■	体重 kg							
性別	男性								
年齢	1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	75mg/1回	1日	06/01/10	06/01/10	インフルエンザ
トミロン	セフテラムピボキシル	0	経口	TAB	100mg/3回	1日	06/01/10	06/01/10	急性気管支炎

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	痙攣 (全身のけいれん)	全身痙攣	1時間	06/01/10	06/01/11			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■■■■  
 2006/01/10  
 (7:00) 38.5℃  
 (10:00) 39.2℃  
 インフルエンザ確定診断実施。結果:FluA サンプル採取箇所:鼻腔  
 発症時自覚所見:発熱39.2℃、倦怠感、消化器症状(嘔吐、下痢)  
 (夕)本剤75mg内服。  
 (19:00)突然泣き出して、全身が固まって動かなくなった。  
 約1時間後に就寝。  
 2006/01/11  
 (8:00)症状回復。本剤は中止とした。

MedDRA

Version (9.0)

264

(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-06000039	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		
本剤との因果関係は否定できない。トミロンは無関係である可能性が高い。理由としては服用を継続しているため。			本剤投与後に有害事象が発現しているものの、本剤のADME (Tmax: 約4時間、T1/2: 8時間) からみると、有害事象は本剤の最大血中濃度に達する前に消失していることから、インフルエンザによる高熱の影響が大きいと考えられる。		
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		
			全身のけいれん		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例の重篤度については、担当医が非重篤と報告した(初回情報入手: 2006年1月20日)が、その後2006年3月9日に、海外MAHより重篤にアップグレードされたため、同日を起算日とし、既知・重篤(30日報告対象)として報告する。 使用上の注意の記載状況等 痙攣: <重大な副作用>記載済み。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

266

(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-06000039		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	06/01/10	06/01/10								
体温	℃			38.5	39.2								
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													

MedDRA Version (9.0)

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-06000039		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	06/01/09	継続	インフルエンザ(A) (原疾患)	外来、職業 █████									

MedDRA Version (9.0)

266

(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-06000039	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	06/01/10	06/01/10				
2.	日本	トミロン	セフテラムピボキシル		06/01/10	06/01/10				
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		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1.	タミフル:
	痙攣		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		2.	トミロン:
2.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (9.0)	

267

(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-06000039	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 全身痙攣、 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 (9.0)			

268

(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-06000102	第2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	2006年04月12日		第一報入手日	2006年02月14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	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)	cm									
患者略名		体重	インフルエンザ								
性別	女性	kg									
年齢	3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	CAP	75mg/1回	1日	06/02/09	06/02/09	インフルエンザ
トランサミン	トラネキサム酸	0	経口	CAP	0.5g/3回	1日	06/02/09	06/02/09	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	06/02/09	06/02/09	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	痙攣 (全身けいれん)	全身痙攣	30分	06/02/09	06/02/09	30分		軽
重・非	意識レベルの低下 (一過性意識障害)	一過性意識障害	30分	06/02/09	06/02/09	30分		軽

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  
2006/02/09  
(16:00頃)発熱38.9℃、咽頭痛、全身倦怠感のため、近医を受診。本剤他の処方を受ける。  
帰宅後夕食。その後、本剤(75mg)、トランサミン、ムコダインを服用。  
(20:00)30分くらい経った時に、全身痙攣(非重篤)とともに、数分の意識障害(非重篤)があった。その間、夫の呼びかけに反応しなかった。  
体温: 39℃  
(20:30)その後は10数分で完全回復し、失禁等はない。熱性痙攣、てんかん等の既往歴はない。  
不明  
インフルエンザは軽快。  
〔インフルエンザ確定診断〕  
・治療投与  
・測定日: 2006/2/9  
・結果: Flu A  
・サンプル採取箇所: 鼻粘膜

(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-06000102	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									
<ul style="list-style-type: none"><li>・発症時に認められた自覚所見：発熱39℃、頭痛、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、倦怠感</li><li>・インフルエンザの転帰：軽快</li><li>・本剤服用Point：投与1日目 夕</li></ul>									
								MedDRA	Version (9.0)

270

(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-06000102	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		
<p>本剤の服用は1回のみで、その後の痙攣、意識障害はない。  <small>(有害事象と本剤との因果性について)</small>  インフルエンザ発症の2日目に他院を受診、そこで処方された。本剤服用後30分の時に、けいれんと意識障害をきたしている。発熱は既に前日よりあり、KT39.0°Cに近いものであったが同様の症状はなかった。  熱性けいれん、てんかんの既往なく、本剤との因果関係を考えるのが適切であると判断した。</p>			<p>本剤投与後に有害事象が発現しているものの、本剤服用約30分後の出現であり、その持続時間も30分であることから、原疾患であるインフルエンザの影響が考えられる。</p>		
今後の対応					
今後とも同様の副作用情報の収集に努め、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		
			全身けいれん、 一過性意識障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本件は初回情報入手時(平成18年2月14日)において既知・非重篤報告不要と判断したが、平成18年3月14日MAHにより重篤症例と評価された。同日を起算日として既知・重篤症例として30日未完了報告を行った。したがって初回情報入手日と起算日が異なった。  使用上の注意記載状況  意識障害、痙攣 &lt;重大な副作用&gt;に記載済み</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

271

(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-06000102			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	06/02/09	06/02/09									
体温	℃			38.9	39									
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 (9.0)

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-06000102			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	06/02/09	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業										

MedDRA Version (9.0)

272

(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-06000102	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	06/02/09	06/02/09	30分			
2.	日本	トランサミン	トラネキサム酸		06/02/09	06/02/09				
3.	日本	ムコダイン	カルボシステイン		06/02/09	06/02/09				
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 意識レベルの低下 痙攣 意識レベルの低下		REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY				関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes		1. タミフル: 2. トランサミン: 3. ムコダイン:	
2.										
3.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (9.0)	

273

(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-06000102	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 全身痙攣、 痙攣 一過性意識障害、 意識レベルの低下			
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 (9.0)			

274

(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-06000460	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	2006年03月23日		第一報入手日	2006年03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	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	●●●	体重 ●● Kg	インフルエンザ						
性別	男性								
年齢	10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	SYR	70mg/2回	1日	06/02/20	06/02/20	インフルエンザ 発熱
アニルメ	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	340mg/回 (頓用1回量 : 340mg)		06/02/20	06/02/20	
ムコトロン	カルボシステイン	0	経口	SYR	7mL/3回	1日	06/02/20	06/02/20	湿性咳嗽
フステン	鎮咳配合剤(1)	0	経口	SYR	2.3mL/3回	1日	06/02/20	06/02/20	咳嗽

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	幻覚 (幻覚)	幻覚		06/02/20	06/02/20			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: ●●●kg  
2006/02/19  
咳、鼻汁、発熱(37.5℃)。  
2006/02/20  
(13:00) 38.5℃発熱、頭痛、だるさが出現した。  
(14:58) 当院受診した。インフルエンザテストキットでA型検出した。本剤(70mg×2/日)等を処方した。  
(18:05) 母から電話あり「落ちる、落ちる」と騒ぐとの内容。幻覚発現。インフルエンザ脳炎、本剤の副作用の可能性があるので、他院受診するように指示する。  
(18:40) 他院受診。受診時意識清明神経学的に異常なし。血液検査、頭部CTで異常なく、自宅での経過観察をするようにとのことで帰宅となった。幻覚回復。

MedDRA

Version (9.0)

(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-06000460	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		
特になし。			本剤投与後に発現しているものの、原疾患であるインフルエンザによる高熱等が影響している可能性が考えられる。		
今後の対応					
今後とも同様の副作用情報の収集に努め、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		
			幻覚		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は第1報を平成18年3月9日に入手したが、平成18年3月10日入手の追加情報により報告対象となった為起算日と第1報入手日が異なる。また、本症例は医療機関報告である（厚生労働省受付No. i05103753-001）。</p> <p>本症例は、再調査を試みたが、医師の協力が得られず、これ以上の情報を得ることが不可能であったため、現時点で得られている情報をもって、完了報告を行う。</p> <p>使用上の注意記載状況 記載済み 重大な副作用：幻覚</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

276

(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-06000460	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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					
体温 (2006/2/19) 37.5°C, (2006/2/20 13:00) 38.5°C					
					MedDRA
					Version (9.0)

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-06000460	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	06/02/20	継続	A型インフルエンザ (原疾患)	外来、職業					
					MedDRA				
					Version (9.0)				

277

(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-06000460	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	06/02/20	06/02/20				
2.	日本	アニルーメ	アセトアミノフェン		06/02/20	06/02/20				
3.	日本	ムコトロン	カルボシステイン		06/02/20	06/02/20				
4.	日本	フステン	鎮咳配合剤(1)		06/02/20	06/02/20				
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.	幻覚	幻覚	REPORTER COMPANY				関連あり/Yes 関連あり/Yes		1. タミフル: 2. アニルーメ: 3. ムコトロン: 4. フステン: その他の使用理由: 鼻汁抑制	
2.										
3.										
4.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (9.0)	

278

(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-06000460		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		親の体重		副作用／有害事象名 幻覚、 幻覚							
親の略名		親の性別		最終月経日		cm		kg									
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 (9.0)			

279

(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-06000632	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	2006年03月14日		第一報入手日	2006年03月02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	■■■■	体重 Kg								
性別	女性									
年齢	成人	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	(不明)			
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
	痙攣 (けいれん)		痙攣							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 本剤投与。 不明 けいれん発現。										
								MedDRA	Version (9.0)	

280

(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-06000632	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		
特になし。			情報不足のため、本剤と有害事象との因果性評価は評価困難である。		
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		
			けいれん		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は詳細調査が困難であったことから、本情報をもって完了報告を行う。          平成18年3月2日初回情報入手時、本症例は既知、非重篤症例(報告不要)と判断したが、平成18年3月14日海外MAHにより重篤と評価されたことから、同日を起算日として予測可能、重篤症例(30日報告対象)として報告を行う。          したがって、初回情報入手日と報告起算日が相違した。          使用上の注意の記載状況等          精神・神経症状(痙攣)：&lt;重大な副作用&gt;記載済み。</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

281

(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-06000632	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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 (9.0)

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-06000632	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)
				職業 (不明)					
					MedDRA				
					Version (9.0)				

282

(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-06000632		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		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.	痙攣		REPORTER					評価困難/NA/Ins. Info		i.	タミフル:	
	痙攣		COMPANY					評価困難/NA/Ins. Info				
報告された死因						剖検		剖検による死因				
								MedDRA		Version (9.0)		

283

(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-06000632	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				痙攣、 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 (9.0)		

284

(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-06001134	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	2006年03月30日		第一報入手日	2006年03月30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)		インフルエンザ									
患者略名	●●●●	体重 Kg										
性別	男性											
年齢	40歳代		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			
							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)					
									医薬品使用理由			
									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
	失神 (失神)			失神				06				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 本剤内服後、失神し、搬送された。												
							MedDRA	Version (9.0)				

285

(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-06001134	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		
通常インフルエンザで失神する方は、それ程たくさんではないが、本年に入り、2人タミフル内服後に失神し搬送されたこともあり、同様の経験がないか、調べる必要はあると思う。			情報不足の為、評価困難である。		
今後の対応					
今後とも、同様の副作用情報の収集に努め、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		
			失神		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
当症例は、詳細調査を試みたが、担当医師の協力が得られなかった為、現在得られている情報をもって、完了報告を行う。 使用上の注意記載状況 重大な副作用：精神・神経症状（意識障害）					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

286