

(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-03011309	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	不明1	

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力できなかった

MedDRA Version (10.0)

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-03011309	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ 毛包性角化症	04/02/03	継続	原疾患 ダリエー病 (合併 症)	外来、職業 (不明)	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)
					MedDRA Version (10.0)

識別番号・報告回数		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)		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		投与終了から発現までの時間間隔	
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	04/02/03	04/02/04			再投与による再発の有無
2.	日本	トランサミン	トランネキサム酸		04/02/03	04/02/04			
3.	日本	ムコサール	塩酸アンブロキシロール		04/02/03	04/02/04			
4.	日本	コルドリン	塩酸クロフェダノール		04/02/03	04/02/04			
5.	日本	カロナール	アセトアミノフェン		04/02/03	04/02/04			
		評価の対象となる副作用/有害事象名		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の情報	
1.	浮動性めまい	REPORTER	REPORTER				おそらく関連あり	タミフル:	
	悪心	REPORTER	REPORTER				おそらく関連あり	トランサミン:	
	浮動性めまい	COMPANY	COMPANY				おそらく関連あり	ムコサール:	
	悪心	COMPANY	COMPANY				おそらく関連あり	コルドリン:	
2.									カロナール:
3.									
4.									
5.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-03011619	第2報	関連報告番号	2004年03月03日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2004年03月03日	身長 cm	第一報入手日	2004年03月03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 ◎	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	15日	体重 Kg	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	X. X.							
性別	女性							
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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	2g/3回 1日	開始日 終了日 04/01/26 04/01/28	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	流涎過多 (だ液分泌促進)	唾液分泌亢進		04/01/28				未
重・重	嚔下障害 (えん下障害)	嚔下障害		04/01/28				未
重・重	精神障害 (精神障害)	精神障害		04/01/28				未
重・重	表出性言語障害 (言語障害)	表出性言語障害		04/01/28				未

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
2004/01/26
近医来院。インフルエンザAに対して本剤 6g/day (分2) 投与開始。
2004/01/28
えん下障害、精神障害、言語障害、だ液分泌促進が発現。点滴にて対応。
本剤投与中止。
2004/02/02
点滴にて治療。
2004/03/02
当病院に来院。現在も大量のだ液が出ている。少し言語障害もあり。

担当医等の意見

報告企業等の意見

近医で本剤処方のため真実是不明だが、本剤単剤とのこと。

情報不十分のため本剤との因果関係は評価できない。

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

だ液分泌促進、
えん下障害、
精神障害、
言語障害

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例については、詳細調査を試みたが、患者情報の開示を拒否された。前医でも患者特定不能であったため本情報をもって報告する。
向、2004/2/2以前の情報は、患者の母親が報告医に伝えた情報である。

使用上の注意の記載状況：
本剤：(国内、CDS) 記載なし

累積報告件数：
(国内) だ液分泌促進、えん下障害、精神障害、言語障害：各1件 (本報告を含む) その他：構語障害 1件
(国外) 精神病性障害NOS 1件、精神病性障害 1件、会話障害 2件

引用文献

資料一覧

(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-03011619	第2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					

診断に関連する検査及び処置の結果					
------------------	--	--	--	--	--

MedDRA	Version (8.1)
--------	---------------

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-03011619	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	関連する過去の医薬品使用歴		該当なし
治療歴							
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	開始日	終了日	使用理由
			原疾患	職業 (不明)			(発現した場合のみ)
インフルエンザ							
				MedDRA	Version (8.1)		

識別番号・報告回数		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
B-03011619		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		開始日		再投与による再発の有無	
医薬品を入手した国 (承認国)		リン酸オセルタミビル		投与中止		終了日		再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)		タミフル		投与中止		04/01/26 04/01/28			
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. 流涎過多		REPORTER		関連あるかも/わずかに関連		あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
嘔下障害		REPORTER		関連あるかも/わずかに関連		あるかも/わずかに関連			
精神障害		REPORTER		関連あるかも/わずかに関連		あるかも/わずかに関連			
表出性言語障害		REPORTER		関連あるかも/わずかに関連		あるかも/わずかに関連			
流涎過多		COMPANY		関連あるかも/わずかに関連		あるかも/わずかに関連			
嘔下障害		COMPANY		関連あるかも/わずかに関連		あるかも/わずかに関連			
精神障害		COMPANY		関連あるかも/わずかに関連		あるかも/わずかに関連			
表出性言語障害		COMPANY		関連あるかも/わずかに関連		あるかも/わずかに関連			
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (8.1)	

