

〈 副作用報告の報告原本 〉

異常な行動が記録されている事例以外の
精神神経症状事例

8 分 冊 の 2

リン酸オセルタミビル

識別番号・報告回数	B-03012141	第2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	2005年01月18日	身長 cm	第一報入手日	2004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		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 インフルエンザ	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			新医薬品等の区分 該当なし
発現国(情報源)	日本 (日本)							
患者略名	A. N.							
性別	女性							
年齢	55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	75mg/2回 1日	開始日 終了日 04/02/25	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 回
重・非	痙攣 (けいれん)	痙攣	1時間	04/02/25	04/02/25	3時間		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。
2004/02/25
発熱38.5-39.5℃。
(18:00) A型インフルエンザに対して、本剤150mg/日の投与開始。
(21:00) 上肢(手)が痙攣したが1時間位して改善した。

識別番号・報告回数 B-03012141	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	
本剤以外に考えられる要因：発熱 (38.5～39.5℃)		本剤投与後に発現していることから、本剤と本事象の因果関係は否定できないが、情報不足により判定は困難である。	
今後の対応			
今後とも同様な症例の収集に努め、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			
担当医の協力が得られず、これ以上の詳細調査は不可能であった。この報告をもって終了報告とする。 【使用上の注意記載状況】 本剤：「その他の副作用」症例 2004年5月「使用上の注意改訂」「重大な副作用」：精神・神経症状を記載 累積報告件数 症例：8件 (今回の報告を含む)			
引用文献		資料一覧	
		Version (8.0)	

(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-03012141	第2報	一般的な名称	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力できなかった。					

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			MedDRA	Version (8.0)		
識別番号・報告回数	B-03012141	第2報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	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	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	04/02/25	継続	A型インフルエンザ (原疾患)					
						MedDRA	Version (8.0)		

(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-03012141	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	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	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	リン酸オセルタミビル	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	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	04/02/25	3時間				
評価対象となる副作用/有害事象名	評価の情報源	REPORTER	医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)	評価結果	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	医薬品に関するその他の情報		
1. 痲疹	タミフル	リン酸オセルタミビル	不明	04/02/25	3時間				
痲疹	タミフル	リン酸オセルタミビル	不明	04/02/25	3時間				
報告された死因	報告された死因	報告された死因	剖検	剖検による死因	MedDRA	Version (8.0)			

識別番号・報告回数	B-03012367	第2報	関連報告番号		非重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2004年03月24日	身長 om	第一報入手日	2004年02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)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ				
発現国(情報源)	日本(日本)							
患者略名	M. H.							
性別	女性							
年齢	13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	SYR	/2回 1日 (不明)	開始日 終了日	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-LLI)	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 回
重・非	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		04/02/08	04/02/12			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
 インフルエンザ確定診断：無
 不明
 インフルエンザ発症。
 不明
 インフルエンザに対して本剤投与。(投与量、期間不明)
 2004/02/08
 意識障害が発現。発語なし、反応性低下。入院(2月10日~2月15日)。
 2004/02/12
 意識障害は回復。