

識別番号・報告回数 B-04026769	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、本剤との関連性は否定できない。		
今後の対応				
今後とも同様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		
		意識消失		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
本症例は詳細調査を試みたが、担当医の協力が得られず調査不可能であった。本症例票は弊社医薬情報担当者からの情報に基づき作成した。 使用上の注意の記載状況 国内【重大な副作用】精神・神経症状				
引用文献		資料一覧		
		MedDRA		Version (9.1)

(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-04026769	第1報	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 (9.1)
--------	---------------

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-04026769	第1報	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
インフルエンザ			原疾患	職業 (不明)
			継続	
			備考	関連する過去の医薬品使用歴
				開始日
				終了日
				使用理由
				副作用 (発現した場合のみ)

MedDRA	Version (9.1)
--------	---------------

識別番号・報告回数	B-04026769	第1報	一般的名称	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	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	再投与により再発した副作用名
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	05/02/22	05/02/27					
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当								
2. 日本	カロナール	アセトアミノフェン	不明		(3日)						
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. 意識消失		REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:		
2. 意識消失		COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		2. カロナール:		
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (9.1)			

識別番号・報告回数	B-04026773	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	2005年03月01日	身長 cm	第一報入手日	2005年02月24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	報告された死亡 (死亡の場合)		
発現国(情報源)	日本 (日本)	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				新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	X. X.		曝露時の妊娠期間					
性別								
年齢	8歳							

医薬品情報			
販売名	一般名	被疑薬	経路
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口
		投与量/回 回数	投与期間
		/1回 1日 (不明)	開始日 終了日
			05/02/06 05/02/06
		剤型	CAP
		経路	経口
		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)	
		痙攣	
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。
 2005/02/06
 B型インフルエンザに対して、本剤を夕方1回服用。
 解熱後、一過性痙攣で嘔吐発現。
 本剤投与中止。
 現在、症状は落ち着いている。

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数

B-04026773

第1報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

担当医等の意見

報告企業等の意見

特になし。

情報不足により評価困難である。

今後の対応

今後とも同様な副作用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

痙攣

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詳細調査は不可能であり、本報告をもって完了報告とする。

【使用上の注意記載状況】

(本剤) 重大な副作用: 精神・神経症状 (痙攣) 記載有り

累積報告件数: (国内) 11件 (今回の報告を含む) (外国) 報告なし

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.1)

(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-04026773	第1報	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	不明1	
		正常範囲 高値		

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 (9.1)
-------------------------	--------------	--------	---------------

識別番号・報告回数	B-04026773	第1報	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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ		継続	B型インフルエンザ (原疾患)	開始日
			職業 (不明)	終了日
				使用理由
				副作用 (発現した場合のみ)

MedDRA	Version (9.1)
--------	---------------

(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-04026773	第1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	投与終了か 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	開始日	終了日	投与開始か 再投与までの 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	投与中止	05/02/06	05/02/06		
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 痲疹	REPORTER	REPORTEE		関連あるかも/わずか に関連		1. タミフル:	
痲疹	COMPANY	リン酸オセルタミビル		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 (9.1)	

識別番号・報告回数	B-04026778	第1報	関連報告番号	死亡日	医学的確認	重篤	機構処理欄
最新情報入手日	2005年03月15日	15日	第一報入手日	2005年03月09日	報告された死因 (死亡の場合)	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	新医薬品等の区分 該当なし
発現国(情報源)	日本(日本)	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴			
患者略名	A.S.	体重 Kg	曝露時の妊娠期間	インフルエンザ			
性別	男性	年齢	38歳				

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/回 回数	投与期間 開始日 終了日	医薬品使用理由
タミフル レスプレソ	リン酸オセルタミビル 塩酸エブラジン	S 0	経口 経口	CAP POR	75mg/2回 1日 (不明)	05/02/24 05/02/26	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・重	頭痛	頭痛		05/02/26				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
2005/02/24
B型インフルエンザの為、本剤150mg/日の投与開始。
2005/02/26
本剤を服用すると頭痛がひどくなるとの訴えあり。
本剤投与中止。
痛みが強いため、他院へ転院とし、入院となる。
不明
頭痛回復。