

(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-04027249	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>(インフルエンザ確定診断)</p> <ul style="list-style-type: none">・測定日：2005/2/19・結果：Flu B・サンプル採取箇所：鼻腔粘膜・発症時に認められた自他覚所見：39°Cの発熱、悪寒、全身倦怠感、頭痛、嘔吐・本剤服用Point：投与1日目 朝夕 投与2日目 朝							
				MedDRA	Version (9.1)		

担当医等の意見

報告企業等の意見

娘さんが以前本剤内服時に発疹が出現し、内服を中止したことがある。

本剤投与後に発現していることから本剤と副作用との因果関係は否定できないが、併用薬の影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様な副作用症例の収集に努め、的確に評価し対応を行う。

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

発疹、意識消失、顔面浮腫

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

1. 使用上の注意の記載状況
 本剤：＜重大＞意識障害、アナフィラキシー様症状（顔面浮腫）、＜その他＞発疹
 アシロロック：＜その他＞発疹、浮腫
 累積報告件数：
 発疹：（国内）22件（今回の報告を含む）、（外国）7件
 意識障害：（国内）10件（今回の報告を含む）、（外国）0件
 アナフィラキシー様症状：（国内）22件（今回の報告を含む）、（外国）0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-04027249	第2報	一般的な名称	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 (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-04027249	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	関連する過去の医薬品使用歴
	インフルエンザ	継続	日型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	外来、職業(主婦)	
				医薬品名	開始日
				使用理由	終了日
					副作用 (発現した場合のみ)

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

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	
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		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		リン酸オセルタミビル		投与終了か ら発現まで の時間間隔		投与開始か 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	減量	05/02/19	05/02/19			
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/02/20	05/02/20			
3.	日本 (日本)	アレロック	塩酸オロパタジン		05/02/19	05/02/20			
評価対象となる副作用/有害事象名									
1. 発疹 意識消失 顔面浮腫 発疹		REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報	
2. 発疹 意識消失 顔面浮腫 発疹		REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY		評価の情報源		おそれなく関連あり おそれなく関連あり おそれなく関連あり おそれなく関連あり おそれなく関連あり おそれなく関連あり おそれなく関連あり おそれなく関連あり おそれなく関連あり おそれなく関連あり		1. タミフル: 2. タミフル: 3. アレロック:	
3. 報告された死因		報告された死因		剖検		剖検による死因		Version (9.1)	

識別番号・報告回数	B-04027255	第2報	関連報告番号	2005年02月28日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年04月19日	身長 cm	第一報入手日	2005年02月28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
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				
患者略名	K.K.			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/回	回数	投与期間	投与量/回	回数	開始日	終了日	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	05/02/24	05/02/24	05/02/24	05/02/24	05/02/24	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	TAB	20mg/3回	1日	05/02/24	05/02/24	05/02/24	05/02/24	05/02/24	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	幻聴 (幻聴)	幻聴		05/02/24	05/02/25			回
重・非	幻覚 (幻覚)	幻覚		05/02/24	05/02/25			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明、体重：●kg
 2005/02/23
 (6：00頃) 体温37℃。
 (20：00) 体温39.4℃。頭痛、関節痛、全身倦怠感、咳、咽頭痛出現。
 2005/02/24
 (午前) 当院受診。インフルエンザと診断し、本剤150mg分2、アスベリン20mg3T分3を処方。
 (11：00) 本剤内服。
 (17：00) 本剤内服。
 (19：00) 幻聴出現 (1回)。具体的な症状不明。
 (21：00) 幻覚出現 (4回)。具体的な症状不明。
 2005/02/25
 (2：00) 幻聴、幻覚回復。
 2005/03/02
 インフルエンザ軽快。

識別番号・報告回数	B-04027255	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		
開業以来15年間、アスベリン内服によって幻聴及び幻覚の副作用が出現しなかつたので、本剤との因果関係が考えられる。インフルエンザ自体の影響も否定できない。			本剤投与後に発現しており、因果性は否定できないが、インフルエンザの影響も考えられる。		
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		
			幻聴、 幻覚		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意の記載状況 【重大な副作用】精神・神経症状(頻度不明)：精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) 累積報告件数 国内：幻聴2件(今回の報告を含む) 国外：報告なし					
引用文献			資料一覧		
MedDRA Version (8.1)					

(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-04027255	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 高値	05/02/23	05/02/23	
体温	°C	37.0	39.4		

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

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 (8.1)
-------------------------	--------------	--------	---------------

識別番号・報告回数	B-04027255	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	継続			原疾患	外来、職業 (小学生)
				関係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 (8.1)
--------	---------------