

(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		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)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		投与開始から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/02/24	終了日	05/02/24	05/02/24		
2. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		05/02/24	05/02/24	05/02/24			
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. 幻聴 幻覚 幻聴 幻覚		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. アスベリン:	
2.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (8.1)	

識別番号・報告回数	B-04027258	第3報	関連報告番号	2005年03月16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05月31日	第一報入手日	2005年03月16日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	15日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長	cm	入院又は入院期間の延長が必要なもの				
患者略名	A. I.	体重	Kg	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
性別	女性	曝露時の妊娠期間		先天異常を来すもの				
年齢	32歳			◎ 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

医薬品情報

販売名	リン酸オセルタミビル	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				S	経口	CAP	投与量/回 回数 150mg/2回 1日	開始日 終了日 05/03/08 05/03/14	インフルエンザ

副作用/有害事象

重要性	重・非	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
		顔面神経麻痺 (左顔面神経麻痺疑い)	顔面神経麻痺		05/03/10				不

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
 2005/03/08
 インフルエンザAIに対し、本剤300mg/日投与開始。
 インフルエンザ確定診断実施。
 ・結果: Flu A、サンブル採取箇所: 鼻粘膜
 ・発症時自覚症状: 咽頭痛、寒感、関節痛、頭痛、咳嗽、38~39°C発熱
 2005/03/10
 本剤内服2日目頃より、左口角下垂に気づく。唾液が流出。左顔面神経麻痺 (重篤でない軽微でない) 発現。
 2005/03/11
 左眼瞼下垂と違和感に気づいた。
 2005/03/14
 再来時、左顔面神経麻痺疑いと判断。開眼はできた為、リメファ-3Bを点滴。
 2005/03/15
 開眼はできた為、リメファ-3Bを点滴。
 2005/03/16
 精査を希望し、眼神経外科へ紹介。
 2005/03/17
 診察後、耳鼻科へ転医している。
 左顔面神経麻痺の転帰不明。

(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-04027258	第3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：左末梢性顔面神経麻痺					
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		
			左顔面神経麻痺疑い		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
副作用名の診断も頂けず、また再調査を担当医に依頼したが協力を得られず、本報告をもって完了報告とする。					
1. 使用上の注意記載状況 顔面神経麻痺：記載なし					
2. 累積報告件数 (国内) 1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 (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-04027258	第3報	05/03/14	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			
白血球数	/mm ³		5000			
好中球数 (%)	%		60			
リンパ球 (%)	%		37			
単球 (%)	%		1			
好酸球数 (%)	%		2			
好塩基球 (%)	%		0			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³		476			
ヘモグロビン	g/dL		14.4			
ヘマトクリット	%		42.6			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³		17.0			
空腹時血糖	mg/dL		100			
体温	°C		37.4			
SP	mmHg		148			
DP	mmHg		80			
PR	回/分		90			
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 (8.0)
--	--------	---------------

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-04027258	第3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					開始日 終了日 使用理由 副作用 (発現した場合のみ)
				外来、職業 (生命保険 セールス)	
				MedDRA	Version (8.0)

識別番号・報告回数		第3報		一般的な名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
B-04027258		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		開始日		終了日	
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		05/03/08		05/03/14	
1. 日本 (日本)	タミフル								
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. 顔面神経麻痺		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
顔面神経麻痺		COMPANY				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 (8.0)	

(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-04027262	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06月02日	15日	第一報入手日	2005年03月16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	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)	体重 Kg	インフルエンザ					
患者略名	X.X.	性別	女性	曝露時の妊娠期間				
年齢	5歳							

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/回数	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	(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
	痙攣 (痙攣) 呼吸停止 (呼吸停止)	痙攣 呼吸停止				2時間 2時間		不 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
不明
インフルエンザに対し、本剤投与開始。
本剤服用後2-3時間で痙攣を起こし、呼吸停止となった。

MedDRA Version (8.0)