

(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-04027262

第2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

他院で本剤を処方しており、また、本剤以外にも薬剤が投与されており本剤が原因とは判断できな

情報不足の為、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

痙攣
呼吸停止

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

患者が入院した施設の薬剤師から弊社に呼吸停止の問い合わせがあった。この問い合わせに基づき、再々にわたり詳細調査を依頼したが担当医の協力が得られず、本情報をもって完了報告とする。

1. 使用上の注意記載状況
痙攣：＜重大な副作用＞記載済み
呼吸停止：記載なし
2. 累積報告件数
呼吸停止：(国内) 1件 (外国) 報告なし
呼吸不全：(国内) 報告なし (外国) 1件

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (8.0)

1 / 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-04027262	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					
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-04027262	第2報	一般的名称	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	開始日	終了日
	インフルエンザ	継続	原疾患	医薬品名	使用理由
			その他の記述情報	副作用 (発現した場合のみ)	
			職業 (無)		
				MedDRA	Version (8.0)

識別番号・報告回数	B-04027265	第3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04月25日	身長 cm	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	15日	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 気管支炎						
患者略名	Y. I.	体重 kg						
性別	女性		曝露時の妊娠期間					
年齢	7歳							

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
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	1.33g/2回	1日	05/02/26	05/02/27	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	1.33g/1回	1日	05/02/28	05/02/28	インフルエンザ
UNKNOWN DRUG	塩化リゾチーム	O	経口	POR	1.2g/1回	1日	05/02/26	05/02/28	炎症
メイアクト	セフジトレンピボキシル	O	経口	POW	1.6g/1回	1日	05/02/26	05/02/28	細菌感染
キセブレン	フマル酸ケトチチフェン	O	経口	SYR	1.0g/1回	1日	05/02/26	05/02/28	過敏症

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	低体温 (低体温 (34℃台))	低体温		05/02/28	05/02/28			回
重・重	嗜眠 (嗜眠)	嗜眠		05/02/27				不

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
 2005/02/26
 インフルエンザAに対し、本剤 (2.33mg/日) 投与開始。
 インフルエンザ確定診断実施。
 ・結果：Flu A、サンプル採取箇所：鼻腔
 ・発症時自他覚症状：発熱、咳、鼻汁、喘鳴
 2005/02/27
 嗜眠発現。
 2005/02/28
 (9:00) 34℃まで体温下がる。低体温発現。
 (15:00) 36℃まで上昇。低体温回復。
 本剤服用はこの日の朝まで中止。

1 / 5

(様式第2 (一))
 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-04027265	第3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							
<本剤投与状況> ・2月26~27日：朝夕、28日：朝 ・処方形態：分包後 ・服用方法：粉薬として服用							
				MedDRA	Version (10.0)		

(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-04027265

第3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

低体温については、本剤投与後発現し、中止により回復していることから因果関係は否定でき
ないが、嗜眠については、情報不足のため評価できない。

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

低体温 (34℃台)、
嗜眠

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は追加調査を試みたが、協力が得られずこれ以上の情報入手は困難なため、本情報をもって完了報告とする。

1. 使用上の注意の記載状況

【その他の注意】嗜眠 低体温

2. 累積報告件数

低体温：国内19件 (今回の報告を含む) 国外報告なし

嗜眠：国内2件 (今回の報告を含む) 国外1件

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数		第3報		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		一般的名称 医薬品に対して取られた処置		再投与による再発の有無	
B-04027265		リン酸オセルタミビル		減量		再投与により再発した副作用名	
医薬品販売名 (Lot)		リン酸オセルタミビル		投与中止			
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	05/02/26	05/02/27		
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/02/28	05/02/28		
3. 日本	UNKNOWNDRUG	塩化リンチーム		05/02/26	05/02/28		
4. 日本	メイアクト	セフジトレンピボキシル		05/02/26	05/02/28		
5. 日本	キセブレン	フマル酸ケトチチフェン		05/02/26	05/02/28		
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)		医薬品に関するその他情報	
1. 低体温 嗜眠	REPORTER REPORTER	REPORTER REPORTER		関連あり/Yes 関連あるかも/わずかに関連	関連あり/Yes 関連あるかも/わずかに	タミフル: タミフル: UNKNOWNDRUG: メイアクト: キセブレン:	
2. 低体温 嗜眠	COMPANY COMPANY	COMPANY COMPANY		関連あり/Yes 関連あるかも/わずかに関連	関連あり/Yes 関連あるかも/わずかに		
3. 低体温 嗜眠	REPORTER REPORTER	REPORTER REPORTER		関連あり/Yes 関連あるかも/わずかに関連	関連あり/Yes 関連あるかも/わずかに		
4. 低体温 嗜眠	COMPANY COMPANY	COMPANY COMPANY		関連あり/Yes 関連あるかも/わずかに関連	関連あり/Yes 関連あるかも/わずかに		
5. 報告された死因							
剖検				剖検による死因			
				MedDRA			
				Version (10.0)			