

(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-06000460	第1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					
体温(2006/2/19)37.5℃、(2006/2/20 13:00)38.5℃					

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 (9.0)
識別番号・報告回数	B-06000460	第1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	その他の記述情報	副作用 (発現した場合のみ)
	インフルエンザ	06/02/20	継続	A型インフルエンザ (原疾患)	
関連する過去の医薬品使用歴			開始日	終了日	使用理由
				MedDRA	Version (9.0)

識別番号・報告回数		第1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		投与終了から発症までの時間間隔	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/02/20	06/02/20				
2. 日本	アニルメ	アセトアミノフェン		06/02/20	06/02/20				
3. 日本	ムコトロン	カルボシステイン		06/02/20	06/02/20				
4. 日本	フステン	鎮咳配合剤 (1)		06/02/20	06/02/20				
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. 幻覚		REPORTER				関連あり/Yes	1. タミフル:		
2. 幻覚		COMPANY				関連あり/Yes	2. アニルメ:		
3.							3. ムコトロン:		
4.							4. フステン:		
報告された死因						剖検による死因		その他の使用理由: 鼻汁抑制	
				剖検		MedDRA		Version (9.0)	

識別番号・報告回数	B-06000632	第1報	関連報告番号	2006年03月02日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄		
最新情報入手日	2006年03月14日	第一報入手日	2006年03月02日	死に至るもの	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	身長 cm	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)	体重 Kg	過去の副作用歴	入院又は入院期間の延長が 必要なもの						
患者略名	X.X.			永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの						
性別	女性			先天異常を来すもの						
年齢	成人		曝露時の妊娠期間	◎ その他の医学的に重要な状態						
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	投与量/回 回数 (不明)	投与期間 開始日 終了日		
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
		痙攣 (けいれん)		痙攣						不
身長、体重不明。 不明 本剤投与。 不明 けいれん発現。										
							MedDRA	Version (9.0)		

(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-06000632

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。

情報不足のため、本剤と有害事象との因果性評価は評価困難である。

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め、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

本症例は詳細調査が困難であったことから、本情報をもつて完了報告を行う。平成18年3月2日初回報入手時、本症例は既知、非重篤症例(報告不要)と判断したが、平成18年3月14日海外NAHIにより重篤と評価されたことから、同日を起算日として予測可能、重篤症例(30日報告対象)として報告を行う。したがって、初回報入手日と報告起算日が相違した。使用上の注意の記載状況等  
精神・神経症状(痙攣)：＜重大な副作用＞記載済み。

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.0)

(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-06000632	第1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。					
				MedDRA	Version (9.0)

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-06000632	第1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	その他の記述情報	関連する過去の医薬品使用歴		
					開始日	終了日	使用理由
				職業 (不明)			
				MedDRA	Version (9.0)		

(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-06000632	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
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						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							
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の情報		
1. 痲疹		REPORTER						1. タミフル:		
痲疹		COMPANY								
報告された死因				剖検		剖検による死因				
						MedDRA		Version (9.0)		

(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-06001134	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	2006年03月30日	30日	第一報入手日	2006年03月30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 継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	過去の情報源	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					
患者略名	X. X.	身長 cm						
性別	男性	体重 Kg						
年齢	40歳代	曝露時の妊娠期間						

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
		(不明)	
		投与期間	終了日
		開始日	
		投与量	医薬品使用理由
			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)	転帰
失神 (失神)	失神		不
		発現日	転帰日
		06	
		持続期間	投与開始からの 時間間隔
			最終投与からの 時間間隔

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。  
本剤内服後、失神し、搬送された。

(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-06001134

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

通常インフルエンザで失神する方は、それ程たくさんではないが、本年に入り、2人タミフル内服後に失神し搬送されたこともあり、同様の経験がないか、調べる必要はあると思う。

情報不足の為、評価困難である。

今後の対応

今後とも、同様の副作用情報の収集に努め、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

失神

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

当症例は、詳細調査を試みたが、担当医師の協力が得られなかった為、現在得られている情報をもって、完了報告を行う。

使用上の注意記載状況

重大な副作用：精神・神経症状 (意識障害)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.0)