

(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-06015552	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
診断に関連する検査及び処置の結果					
過去の治療歴に関する情報					
医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)	第2報		一般的名称	リン酸オセルタミビル	Version (9.1)
識別番号・報告回数	B-06015552	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	関連する過去の医薬品使用歴	
		継続	原疾患	開始日	終了日
インフルエンザ			外来	医薬品名	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-06015552	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	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	増量		06/01/12	06/01/12				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量		06/01/13	06/01/16				
3. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与量変更せず		06/01/17					
4. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン			06/01/14	06/01/16				
5. 日本	アラギール	フマル酸クレマスチン			06/01/14	06/01/16				
6. 日本	ソルデム3A	維持液 (3)			06/01/14	06/01/15				
7. 日本	ソルデム3A	維持液 (3)			06/01/16	06/01/16				
8. 日本	ブリドール	コハク酸メチルプレドニソンナトリウム			06/01/14	06/01/14				
9. 日本	トリクロロール	トリクロホスナトリウム			06/01/14	06/01/14				
10. 日本	UNKNOWNDRUG	抱水クロラール			06/01/14	06/01/14				
11. 日本	ムコダイン：シロップ	カルボシステイン			06/01/14	06/01/16				
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. 意識レベルの低下 痙攣	REPORTER	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連	タミフル	1.					
意識レベルの低下 痙攣	REPORTER	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連	タミフル	2.					
意識レベルの低下 痙攣	COMPANY	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連	タミフル	3.					
意識レベルの低下 痙攣	COMPANY	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連	アスベリン	4.					
意識レベルの低下 痙攣	REPORTER	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連	アラギール	5.					
意識レベルの低下 痙攣	REPORTER	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連	ソルデム3A	6.					
意識レベルの低下 痙攣	REPORTER	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連	ソルデム3A	7.					
意識レベルの低下 痙攣	REPORTER	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連	ブリドール	8.					
意識レベルの低下 痙攣	COMPANY	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連	UNKNOWNDRUG	9.					
意識レベルの低下 痙攣	COMPANY	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連	UNKNOWNDRUG	10.					
意識レベルの低下 痙攣	COMPANY	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連	ムコダイン：シロップ	11.					
		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	第2報	一般的名称		リン酸オセルタミビル	該当なし
		医薬品と副作用の因果関係	作用/有害事象(評価方法)		
3.	評価対象となる副作用/有害事象名 意識レベルの低下	REPORTER	評価結果 関連あるかも/わずか	医薬品に関するその他情報	
	痙攣	REPORTER	関連あるかも/わずか		
	意識レベルの低下	COMPANY	関連あるかも/わずか		
	痙攣	COMPANY	関連あるかも/わずか		
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
報告された死因		剖検	剖検による死因	Version (9.1)	
			MedDRA		

識別番号・報告回数	B-06016148	第1報	関連報告番号	2006年10月10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10月10日	第一報入手日	2006年10月10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	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 インフルエンザ 急性中耳炎	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				
発現国(情報源)	日本 (日本)	身長 cm						
患者略名	X. X.	体重 Kg						
性別	男性	曝露時の妊娠期間						
年齢	8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
タミフル		リン酸オセルタミビル			S	経口	P0R	(不明)
メイアクト		セフジトレンピボキシル			S	経口	P0R	180mg/1回 1日
ムコダイン		カルボシステイン			0	経口	P0R	(不明)
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	意識レベルの低下 (意識レベルの低下)	意識レベルの低下		06/02/28	06			回
重・重	痙攣 (痙攣)	痙攣		06/02/28	06			回
重・重	頭痛 (頭痛)	頭痛		06/03/01				未
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 2006/02/17 インフルエンザ治療のため、本剤投与開始。(～2/21) 2006/02/28 意識レベルの低下、痙攣発現。 2006/03/01 頭痛発現。 2006 意識レベルの低下、痙攣回復。頭痛未回復。								

(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	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
B-06016148		報告企業等の意見		
担当医等の意見		本剤投与後に発現しているものの、副作用の発現状況等の詳細情報が不足しており、評価困難である。		
今後とも副作用の収集に努め、評価していく。		今後の対応		
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		
1. 使用上の注意の記載状況 (本剤) 意識障害、痙攣：＜重大な副作用＞に記載済み (メイアクト) 頭痛：＜その他の副作用＞に記載済み		意識レベルの低下、 意識、 痙攣、 頭痛		
2. 累積報告件数 頭痛：(国内) 4件 (今回の報告を含む) (外国) 5件		累積報告件数・使用上の注意記載状況等		
引用文献		資料一覧		
		Version (9.1)		

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

識別番号・報告回数	B-06016148	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

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-06016148	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 急性中耳炎		継続	原疾患	職業 (不明)
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)				

