

識別番号・報告回数	B-07001423	第4報	関連報告番号	2007年04月11日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年05月23日	第一報入手日	2007年04月11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	◎ 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	インフルエンザ					
患者略名	M.S.	体重						
性別	女性							
年齢	50歳	曝露時の妊娠期間						

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	75mg/2回 1日	開始日 終了日 07/03/18 07/03/21	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-LL1)	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	頭痛 (頭痛)	頭痛		07/03/26	07/04/03			回

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
 2007/03/18
 他院にてインフルエンザAと診断。体温：38.5℃。
 インフルエンザA治療の為、本剤75mg×2回/日投与開始。
 2007/03/23
 本剤4日間服用し、解熱し体調良好となる。
 インフルエンザの転帰：軽快・回復。
 2006/03/26
 (20:00)突然に左側頭～左後頭部にシビれる様な頭痛発現。
 以前にあった片頭痛とは異なる頭痛と云われた。
 2007/03/27
 他院でロキソニン投与されても頭痛強し、当院紹介入院。
 頭部CT所見なし。入院後も強い頭痛を発作的に繰り返す。NSAID効果なし。イミグラン投与するも、頭痛発作続いた。
 2007/03/29
 1日、7～8回の強い頭痛発作あり。片頭痛or群発頭痛を考え、ワソラン、PSL、カファエルゴット投与で急速に軽快した。
 2007/04/02
 薬剤中止するも頭痛なし。
 2007/04/03
 頭痛回復、退院。
 [インフルエンザ確定診断]

(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-07001423	第4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							
・治療投与 ・測定日：2007/3/18 ・結果：FluA ・サンブル採取箇所：鼻汁 ・発症時に認められた他覚所見：発熱38.5℃、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、関節痛 ・本剤服用Point：投与1～4日目 朝、夕							
						MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数	第4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		
<p>本剤中止5日後の頭痛で、インフルエンザ脳症は考えられず。元々持っていた片頭痛が何らかの原因で強い頭痛となったのか。</p>		<p>本剤投与後に発現していることから、本剤との因果関係は否定できないが、本剤4日間投与し投与5日後に発症していることから、合併症及び片頭痛などの既往症による影響も考えられる。</p>		
今後の対応		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		
		頭痛		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等		累積報告件数・使用上の注意記載状況等		
<p>1. 使用上の注意記載事項 本剤：(国内) その他の副作用に記載済み、(CDS) 記載済み 2. 累積報告件数 頭痛：(国内) 5件 (本件を含む)、(外国) 4件</p>				
引用文献		資料一覧		
		MedDRA		
		Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07001423		第4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 低値	正常範囲 高値	07/03/18	07/03/27	07/03/28	07/03/30	07/04/03			
U-Color		0				黄色 軽濁	黄色				
尿湿濁		0					清				
尿比重		1.005	1.0			1.017	1.013				
尿pH		5	8.5			5.5	6.5				
尿蛋白量	mg/dL	0				20					
UP						+-	-				
UG	mg/dL	0				-	-				
尿ケトン体	mg/dL	0				-	-				
尿潜血量	mg/dL	0				0.06	-				
潜血						1+	-				
フィブリノーゲ ン	mg/dL	0				+-	+-				
尿ビリルビン	mg/dL	0				-	-				
白血球反応	mg/dL	0				1+	-				
U-RBC		0				4.12	0.92				
U-WBC		0				25.97	0.86				
尿沈渣 偏平上 皮	/HPF	0				8.57	0.68				
尿沈渣 細菌		0				1+	+-				
尿沈渣 硝子円 柱	/WF	0				30	0.37				
総蛋白 (血清)	g/dL	6.6	8.3		7.0	6.6	6.9	6.9			
アルブミン (血 清)	g/dL	4.1	5.3		4.2	3.9	3.8	4.0			
直接ビリルビン	mg/dL	0	0.7			0.3	0.1	0.1			
BIL	mg/dL	0.3	1.0		1.5	1.6	0.9	0.4			
AST (GOT)	IU	9	28		27	20	23	16			
ALT (GPT)	IU	0	29		23	21	28	26			
AL-P	IU	71	300		231	229	259	214			
LD	IU	106	211		163	152	152	137			
ChE	IU	162	425			289	314				
γ-GTP	IU	11	61		33	30	48	37			
アミラーゼ	IU/L	30	150		62	47					
クレアチンキナ ーゼ	IU/L	15	215		48	37	27	21			
血糖 (グルコー ス)		70	109		121	107					
							MedDRA	Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-07001423	第4報	一般的名称	リン酸オザルタミビル	07/04/03	07/03/30	07/03/28	07/03/27	07/03/18	検査の名称	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値								
総コレステロール	mg/dL	123	220				188				
尿酸(血清)	mg/dL	7	20				8	9			
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	1.1			0.6	0.7	0.8			
尿酸(血清)	mg/dL	2.7	6.0			3.9	4.6				
ナトリウム	mEq/L	135	146			141	142	137			
カリウム	mEq/L	3.5	5			4.8	3.8	3.9			
クロール	mEq/L	102	113			105	107	102			
カルシウム	mg/dL	8.6	10.5			9.3	8.9	9.1			
リン	mg/dL	2.5	4.5			4.1	3.1				
C-反応性蛋白	mg/dL	0.06	0.24			4.30	10.15	8.75			
白血球数	/mm ³	3500	8500			12800	15100	16700			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	370	490			444	431	450			
ヘモグロビン	g/dL	11.5	15.0			11.1	10.9	12.1			
ヘマトクリット	%	35.0	45.0			35.5	34.2	34.7			
平均赤血球容積(MCV)	fL	83.0	100			80	79	77			
平均赤血球血色素量(MCH)	pg	28.0	34.0			25.0	25.3	26.9			
平均赤血球血色素濃度(MCHC)	%	32.0	36.0			31.3	31.9	34.9			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	15.0	35.0			44.3	32.8	36.3			
好中球数 (%)	%	40.0	70.0			83.1	74.8				
好酸球数 (%)	%	1.0	6.0			0.0	0.3				
好塩基球 (%)	%	0.0	2.0			0.1	0.2				
単球 (%)	%	2.0	9.0			2.2	9.3				
リンパ球 (%)	%	20.0	50.0			14.6	5.4				
体温	°C								38.5		

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

MedDRA

Version (10.0)

(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	リン酸オセルタミビル	該当なし
B-07001423	第4報	
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 (10.0)
識別番号・報告回数	リン酸オセルタミビル	該当なし	
B-07001423	第4報		

原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	治療歴		その他の記述情報	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
			インフルエンザ	07/03/18			
インフルエンザ	07/03/18	継続	A型インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (主婦)			

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)

識別番号・報告回数	B-07001423	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	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	非該当			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							
評価対象となる副作用／有害事象名		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報			
1. 頭痛		REPORTER	医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)	関連あるかも/わずか に関連	関連あるかも/わずか に関連	1. タミフル:			
頭痛		COMPANY							
報告された死因		剖検		剖検による死因					
				MedDRA				Version (10.0)	