

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
B-07000230		報告企業等の意見		
担当医等の意見		副作用発現前後の状況の詳細、剖検情報などが不明であり、情報不足のため本剤との関連性は評価困難である。		
死亡原因は不明。解剖も行われておらず乳幼児が突然死症候群か否かも不明。本剤内服はしたが、これと死亡との関係についても不明である。				
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		
		死亡		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
<p>第一報入手日 (2007年4月3日) にFAX報告済みである。 本症例は、医療関係者からの報告である。厚生労働省受付番号: i07100065 今回 (2007年8月30日) 心電図所見に関する追加情報を入力したので、同日を起算日とし、追加報告を行なう。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 死亡: 【重大な副作用】、GUS共に記載なし。 2004年4月～2005年3月: (国内) 1件 (外国) 1件 2005年4月～2006年3月: (国内) 4件 (外国) 1件 2006年4月～2007年3月: (国内) 2件 (外国) 4件 2007年4月～2008年3月: (国内) 1件 (今回の報告を含む) (外国) 報告なし</p>				
引用文献		資料一覧		
		心電図		
		MedDRA		
		Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07000230	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	07/03/14	07/03/14		
体温	°C	39.6	39.9			

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

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 (10.1)
-------------------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07000230	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
原疾患・合併症・既往歴	治療歴	治療終了日	備考	その他の記述情報	開始日	終了日
インフルエンザ	継続	原疾患 既往歴		医薬品名	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
熱性痙攣						

関連する過去の医薬品使用歴

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07000230	第4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)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	投与開始から発症までの時間間隔	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	非該当	投与終了から発症までの時間間隔	再投与により再発した副作用名
評価対象となる副作用／有害事象名		評価の情報源		医薬品に関するその他の情報	
1. 死亡	REPORTER	医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果	1. タミフル:
死亡	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	
報告された死因		剖検 無		関連あるかも/わずかに関連	
		剖検 無		剖検による死因	
				MedDRA	
				Version (10.1)	