

(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-07000242	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	2008年09月18日		第一報入手日	2007年03月27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	身長 cm	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)		体重 Kg	インフルエンザ							
患者略名	X.X.	性別		女性							
年齢	14歳		曝露時の妊娠期間								
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	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
重・重	脳梗塞			脳梗塞							不
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 不明 本剤の投与開始。 不明 脳梗塞発症。 不明 他院へ搬送された。											
								MedDRA	Version (11.1)		

(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	B-07000242	第3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		
特になし。			詳細情報が不足しているため、本剤と本事象との関連性は評価困難である。		
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		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は、担当MRの聞き取り情報のみである。早急に追加情報を得ることができないため、2007年4月3日に一旦完了報告を行ったが、2008年9月18日に担当医師の協力が得られないとの情報を入手したため、追加報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 脳梗塞：記載なし</p> <p>2. 累積報告件数 脳梗塞：(国内) 1件 (本件を含む)、(海外) 1件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

(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-07000242		第3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	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入手出来なかった。												

MedDRA Version (11.1)

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-07000242		第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴							
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	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
インフルエンザ		継続	原疾患									

MedDRA Version (11.1)

(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		B-07000242	第3報		一般的な名称		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)	一般的な名称		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		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情報	
1.	脳梗塞 脳梗塞	REPORTER COMPANY						関連あるかもしれない 関連あるかもしれない	1. タミフル:		
報告された死因						剖検		剖検による死因			
								MedDRA		Version (11.1)	

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07000242	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル		該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日				脳梗塞、 脳梗塞		
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (11.1)		

(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-07001524	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	2008年09月17日		第一報入手日	2007年04月02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	身長 cm	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)										
患者略名	A. M.	体重 Kg									
性別	男性										
年齢	69歳		曝露時の妊娠期間								
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	CAP	75mg/2回	1日	07/03/26	07/03/28	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)		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・非	認知症 (認知症の悪化)			認知症増悪			07/03/28	07/04/02			回
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 2007/03/23 発熱。 2007/03/26 来院。インフルエンザ治療のため、本剤投与開始。(75mg×2/日 ~3/28) 2007/03/28 幻覚(非重篤)、認知症の悪化(非重篤)発現。 幻覚の内容は「周りに女の人がいる集団見合いをしている」。 2007/03/30 他院(脳外科)紹介。 2007/03/31 幻覚軽快。 本剤服用後しばらくは認知症の程度が強くなった。 2007/04/02 発熱前の状態に戻っていた。認知症の悪化回復。											
								MedDRA	Version (11.1)		