

(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-08003761		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を入手できなかった。												

MedDRA Version (11.0)

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-08003761		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	外来、職業(無職(小 学生))								

MedDRA Version (11.0)

(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-08003761		第3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		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		投与中止		08/02/24	08/02/25				
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.	浮動性めまい 嘔吐			REPORTER REPORTER						関連あるかもしれない 評価困難/NA/Ins. Info		1. タミフル:	
	浮動性めまい 嘔吐			COMPANY COMPANY						関連あるかもしれない 不明/Unknown			
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (11.0)	

(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-08003761	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				めまい感、 浮動性めまい 嘔吐、 嘔吐			
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 (11.0)			

(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-08006354	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	2008年05月26日		第一報入手日	2008年05月26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	30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)			インフルエンザ							
患者略名	X.X.	体重 Kg									
性別	男性										
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	
								75mg/2回 1日	05/12/31	05/12/31	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
	痙攣 (発作)			発作			05/12/31	06/01/02			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 2005/12/31 家族と共に、スキーリゾート付近のクリニックを受診。 迅速検査にて、インフルエンザA型と診断された。 体温39.0℃、他のインフルエンザ症状もあり。 (11:00)本剤カプセル75mg1錠服用 約1時間後、嘔吐あり。父に連れられ、帰宅することになる。 (20:00)車で約8時間かかり、家へ到着。 家到着直後、本剤2錠目を服用。 2錠目服用約1時間後、頭痛発現。興奮するように「呼吸ができない」「wau wau」など意味不明のことを叫んだ。 父は患者をなだめようと、強く抱いた。しかし、患者の顔は急に青ざめた。患者の目は上向きになり、手足は弛緩し、意識を失った。 発作、激越、チアノーゼ、意識消失(全事象 重篤度不明)発現。 救急車が到着する頃には、患者は再び呼吸できるようになった。しかしとても弱かった。父は、また呼吸が停止するのではとても心配した。 救急車の中では体温37.5℃だったが、病院到着後 体温は38.8℃まで上がった。paracetamol服用にて、一度は36.7℃まで下がった。 本剤2錠目服用7時間後、患者は再度興奮した、叫んだ。明らかに呼吸困難状態だった。 2006/01/02 入院3日後、発熱なし。脳波検査の結果、脳炎/脳症などの異常なし。精神神経系疾患・呼吸器症状の再発なし。退院。 発作、激越、チアノーゼ、意識消失 回復。 経過中、アルコールは一度も検出されなかった。											

MedDRA

Version (11.0)

(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-08006354	第1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		
コメントなし。			本剤投与後に発現しているため本剤と発作との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染および発熱による影響も考えられる。		
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		
			発作		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
文献からの情報のみであり担当医特定できないため、詳細情報入手不可能症例である。よって、本情報を持って完了報告を行なう。 発作について、担当医の重篤度判断は入手できなかったものの、内容から企業として重篤と判断することとした。 1. 使用上の注意記載状況 (国内) 重大な副作用: 精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders					
引用文献			資料一覧		
・ Rokuro Hana. Fatal neuropsychiatric adverse reactions to oseltamivir: Case series and overview of causal relationships. International Journal of Risk & Safety in Medicine 20 (2008) 5-36 DOI 10.3233/JRS-2008-0431 IOS Press			文献		

MedDRA

Version (11.0)

(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-08006354		第1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	05/12/31	05/12/31	05/12/31	05/12/31					
体温	℃			39.0	37.5	38.8	36.7					
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 (11.0)

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-08006354		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					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	A型インフルエンザウイルス感染 (原疾患)									

MedDRA

Version (11.0)