

(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-08028527 | 第4報 | 関連報告番号 | | 重篤 | 医学的確認 | 死亡日 | | 機構処理欄 新医薬品等の区分 該当なし | | |
| 最新情報入手日 | 2009年03月13日 | | 第一報入手日 | 2009年02月13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) | | | | | |
| 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) | | | インフルエンザ 上気道の炎症 | | | | | | | |
| 患者略名 | S.A. | 体重 Kg | | | | | | | | | |
| 性別 | 男性 | | | | | | | | | | |
| 年齢 | 28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/1回 | 1日 | 09/01/26 | 09/01/26 | 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・重 | 頭痛 (頭痛) | 頭痛 | | 09/01/26 | 09/01/27 | | | 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
 [インフルエンザに関する詳細情報]
 ・本剤投与目的：治療投与
 ・診断日：2009/01/26
 ・ウイルス診断の有無：有 (FluA、サンプル採取箇所：記載なし)
 ・発症時に認められた自他覚症状：不明
 発熱：39.7℃、鼻症状、悪寒
 ・転帰日：2009/01/29

2009/01/26
 発熱 (39℃くらい) あり他院受診。インフルエンザAの診断で本剤75mg×2回/日処方された。
 (13:00頃) 本剤服用しその後30分～1時間くらいしてから頭痛、嘔気 (医師重篤度：非重篤)、嘔吐 (医師重篤度：非重篤) 発現。安静にして
 いた。(かがみこむ様なくらい) 再診できないようだった。

2009/01/27
 (10:00) 症状改善しないため当院受診。麻痺、しびれ、瞳孔不同はないものの、同症状は認められた。安静のため点滴し、入院加療とした (肝腎機能は正常範囲内であった)。体温：37.3℃
 (17:00) 点滴にて症状回復し食事摂取可能となり退院となった。本剤の服用は中止とした。

2009/01/29
 (11:00) 外来受診されインフルエンザの治癒と副作用の回復を確認した。
 頭痛、嘔気、嘔吐の転帰：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 | B-08028527 | 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 | | |
| 他院で本剤以外にも内服処方されていたが、本剤1カプセル服用後に副作用出現したため他剤は服用しなかったという。“かぜ”の基本治療(インフルエンザを含む)の大原則は水分補給と休養(安静)である。くすりを服用することに医師も患者も周囲も翻弄されて慌てふためいている様は全く哀れである。“かぜ”を治すのはくすりではなくて体力(リンパ球)であることを再確認すべきである。 | | | 本事象は本剤投与後に発現しているため因果性は否定できないがインフルエンザ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 | | |
| | | | 頭痛 | | |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等 | | | | | |
| 本症例は薬事法第77条の4の2第2項に基づく医薬関係者からの報告症例(厚生労働省受付番号: i08103368)である。 1. 使用上の注意記載状況 頭痛: (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) 7件 (今回の報告を含む) / (外国) 7件 | | | | | |
| 引用文献 | | | 資料一覧 | | |
| | | | | | |
| | | | | MedDRA | Version (12.0) |

(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-08028527 | | 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 | 09/01/27 | 09/01/27 | 09/01/29 | | | | | | | |
| 体温 | ℃ | | | 37.3 | 38.0 | 35.9 | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |

MedDRA Version (12.0)

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-08028527 | | 第4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 上気道の炎症 | 09/01/26 | 継続 継続 | インフルエンザA 型 (原疾患) 合併症 | 外来、職業 (不明) | | | | | | | | | |

MedDRA Version (12.0)

(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-08028527 | 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 | 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 | 09/01/26 | 09/01/26 | | | | |
| 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. | 頭痛 頭痛 | REPORTER COMPANY | | | | | | | 関連あり/Yes 関連あり/Yes | | 1. タミフル: | |
| 報告された死因 | | | | | | | 剖検 | | 剖検による死因 | | | |
| | | | | | | | | | MedDRA | | Version (12.0) | |

(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-08028527 | 第4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 | 親の体重 | 副作用／有害事象名 頭痛、 頭痛 | | | |
| 親の略名 | 親の性別 | 最終月経日 | cm | kg | | | | |
| 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 (12.0) | | |

〈副作用報告の報告原本〉

異常な行動が記録されている事例
以外の精神神経症状事例

(平成20年4月1日から平成21年3月31日までの報告)

2分冊の2

リン酸オセルタミビル

