

(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-08028877	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	2009年02月04日		第一報入手日	2009年02月04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 細菌感染						
発現国 (情報源)	日本 (日本)									
患者略名	X. X.	体重 Kg								
性別	男性									
年齢	32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		09/01/28 09/02/01		
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	意識消失 (意識消失)		意識消失							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 2009/01/28 当院受診。インフルエンザ治療のため本剤投与 (~2009/02/01)。 不明 気分不良 (非重篤) 発現。意識消失発現。 不明 気分不良の転帰：回復 意識消失の転帰：回復										
							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-08028877	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		
情報なし。			有害事象の発現状況、本剤の投与状況、併用薬、インフルエンザの状態等の詳細な情報が不足しているため、現時点では本剤の関連性の評価は困難である。		
今後の対応					
使用上の注意の重大な副作用に精神・神経症状を記載し注意喚起を図っているが、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		
			意識消失		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
1. 使用上の注意記載状況 意識障害：＜重大な副作用＞記載済み					
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-08028877		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	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は入手できなかった。													

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-08028877		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)			
細菌感染		継続	細菌感染症の疑い (合併症)									

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-08028877	第1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	09/01/28	09/02/01				
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. 意識消失		REPORTER							おそらく関連あり		1. タミフル:	
意識消失		COMPANY							関連あり/Yes			
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-08028877	第1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				意識消失、 意識消失		
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-08028881	第2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	2009年02月27日		第一報入手日	2009年02月17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	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)	cm		インフルエンザ 高血圧 逆流性食道炎 脂質異常症 元タバコ使用者					
患者略名	H.O.	体重							
性別	男性	Kg							
年齢	58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	09/01/21	09/01/21	インフルエンザ
クラリシッド	クラリスロマイシン	S	経口	TAB	200mg/2回	1日	09/01/20	09/01/21	
トランサミン	トラネキサム酸	S	経口	TAB	600mg/3回	1日	09/01/20	09/01/21	
フスコデ	鎮咳配合剤 (1)	S	経口	TAB	2DF/3回	1日	09/01/20	09/01/21	
テルネリン	塩酸チザニジン	0	経口	TAB	2mg/1回	1日	05/04		頸腕症候群
デパス	エチゾラム	0	経口	TAB	1mg/1回	1日	05/04		頸腕症候群
ミカルディス	テルミサルタン	0	経口	TAB	20mg/1回	1日	05/04		高血圧
オメプラール	オメプラゾール	0	経口	TAB	20mg/1回	1日	05/04		逆流性食道炎
クレストール	ロスバスタチンカルシウム	0	経口	TAB	2.5mg/1回	1日	08/12		脂質異常症
ムコスタ	レバミピド	0	経口	TAB					
ガスモチン	クエン酸モサブリド	0	経口	TAB					

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	頭蓋骨陥没骨折 (頭骨骨折)	頭蓋骨陥没骨折		09/01/21				後

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：2009/01/20 (午前)

MedDRA

Version (12.0)