

(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-08029728	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。			インフルエンザの状態、合併症、既往症、副作用発現状況、併用薬に関する情報が不足しているため、有害事象と本剤との関連性を評価することは困難である。		
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		
			引付、意識がなくなり		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は弊社への一般人からの問い合わせであり、これ以上の詳細調査は不可能なため、本情報をもって完了報告を行う。 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） その他の副作用：興奮 (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders					
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-08029728		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 (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-08029728		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)			

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-08029728		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		不明		(5日)											
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. 痙攣 意識消失 痙攣 意識消失				REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY								評価困難/NA/Ins. Info 評価困難/NA/Ins. Info 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-08029728	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				痙攣、 痙攣 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 (12.0)		

(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-08029841	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24日		第一報入手日	2008年12月19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 ◎ 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		急性リンパ性白血 病 非喫煙者					
患者略名	Y. K.	体重							
性別	女性	Kg							
年齢	7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	37.5mg/2回	1日	08/12/12	08/12/18	インフルエンザ免 疫
メトトレキサート	メトトレキサート	0	静脈内点 滴	INJ	2400mg/1回	2日	08/12/02	08/12/03	急性リンパ性白血 病
メトトレキサート	メトトレキサート	0	静脈内点 滴	INJ	2400mg/1回	2日	08/12/09	08/12/10	急性リンパ性白血 病
メソトレキサート	メトトレキサート	0	静脈内点 滴	INJ	12.5mg/1回	1日	08/12/02	08/12/02	急性リンパ性白血 病
メソトレキサート	メトトレキサート	0	静脈内点 滴	INJ	12.5mg/1回	1日	08/12/09	08/12/09	急性リンパ性白血 病
ソル・コーテフ	コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム	0	静脈内点 滴	INJ	25mg/1回	1日	08/12/02	08/12/02	急性リンパ性白血 病
ソル・コーテフ	コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム	0	静脈内点 滴	INJ	25mg/1回	1日	08/12/09	08/12/09	急性リンパ性白血 病
ロイコボリン	ホリナートカルシウム	0	静脈内 (明記され ていない 場合)	INJ	12mg/回		08/12/03	08/12/05	急性リンパ性白血 病
ロイコボリン	ホリナートカルシウム	0	静脈内 (明記され ていない 場合)	INJ	12mg/回		08/12/10	08/12/12	急性リンパ性白血 病
カイトリル	塩酸グラニセトロン	0	静脈内 (明記され ていない 場合)	INJ	0.8mg/1回	1日	08/12/02	08/12/02	悪心・嘔吐の予防
カイトリル	塩酸グラニセトロン	0	静脈内 (明記され ていない 場合)	INJ	0.8mg/1回	1日	08/12/09	08/12/09	悪心・嘔吐の予防

MedDRA

Version (12.0)

(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-08029841	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
-----------	------------	-----	--------	--	----	-------	-----	--	-------

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	
パンスポリン	塩酸セフトリアム	0	ていない 場合) 静脈内 (明記されて いない 場合)	INJ	0.6g/3回	1日	08/12/10	08/12/12	発熱
ゾシン	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム	0	静脈内 (明記されて いない 場合)	INJ	2.25g/3回	1日	08/12/12	08/12/15	発熱性好中球減少症
トブラシン	トブラマイシン	0	静脈内 (明記されて いない 場合)	INJ	100mg/1回	1日	08/12/12	08/12/14	発熱性好中球減少症
ファンギゾン	アムホテリシンB	0	経口	SYR	2mL/3回	1日	08/09/02		感染予防
ミルマグ	水酸化マグネシウム	0	経口	TAB	350mg/1回	1日	08/12/15		便秘

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	舞踏病アテトーゼ (アテトーゼ～舞踏病様動作)	舞踏病アテトーゼ様運動		08/12/16	08/12/20			回
重・重	精神症状 (精神神経症状)	精神症状		08/12/16	08/12/20			回
重・重	無力症 (全身脱力)	全身脱力		08/12/16	08/12/20			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: ■■■cm、体重: ■■■kg

[合併症]

急性リンパ性白血病 (2008/8発症。全身化学療法中)

[前治療]

HD-MTX (2008/12/2~2008/12/3、2008/12/9~2008/12/10)

メソトレキセート、ソルコーテフ (2008/12/2~2008/12/3、2008/12/9~2008/12/9)

ロイコボリン (2008/12/3~2008/12/5、2008/12/10~2008/12/12)

カイトリル (2008/12/2、2008/12/9)

パンスポリン (2008/12/10~2008/12/12)

MedDRA

Version (12.0)