

(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-04027500	第1報	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力できなかった。

MedDRA Version (9.1)

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-04027500	第1報	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴				
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
インフルエンザ	05/02/28	継続	原疾患	外来、職業(事務員)
関連する過去の医薬品使用歴		開始日	終了日	使用理由
				副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA Version (9.1)				

識別番号・報告回数	B-04027500	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	投与終了か 再投与による 再発の有無	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	開始日	終了日	投与終了か 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	05/02/28	05/02/28		
評価対象となる副作用/有害事象名	評価の情報源	投与中止	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			関連あり/Yes		
意識消失	COMPANY			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 (9.1)

識別番号・報告回数	B-04027688	第1報	関連報告番号	非重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年03月16日	第一報入手日	2005年03月02日	死に至るもの	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	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	M. Y.	曝露時の妊娠期間		永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	男性			先天異常を来すもの			
年齢	65歳			その他の医学的に重要な状態			

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	GAP	75mg/2回	1日	05/02/15	05/02/19	インフルエンザ
ポンタール	メフェナム酸	0	経口	TAB	(投与量不明/頓用)		05/02/15		
PL	非ピリン系感冒剤 (4)	0	経口	GRA	1g/3回	1日	05/02/15	05/02/17	

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	味覚異常 (味覚障害)	味覚障害		05/02/16	05/02/19			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。  
 2005/02/15 高熱 (39°C)、腰痛のため来院。  
 インフルエンザ確定診断実施。結果: Flu B  
 サンプル採取箇所: 鼻腔ぬぐい液  
 本剤150mg/日投与開始。  
 2005/02/16 下熱したが、咳が出る。味が変 (感じない) になる。  
 2005/02/19 本剤投与中止。  
 2005/02/20 味覚障害回復。  
 2005/03/01 (15:00) 調子が悪くなり (だるい)、悪寒、味がおかしくなる。  
 2005/03/02 悪寒、節々が痛い、味がないと訴えた。

(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-04027688	第1報	関連報告番号	非重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
来院するが、熱がなく、かぜと診断された。PL、カロナールのみ処方。内服。 インフルエンザ検査せず。 2005/03/03 また、味が鈍い(苦味しか感じない)。							
MedDRA				Version (10.0)			

(様式第2(二))

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-04027668

第1報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

内服薬より原疾患 (インフルエンザ) の関与のほうが大きいのと思われる。

本件事象は本剤投与後に発現し中止後回復したものの、その後本剤非投与時においても発現していることから、本剤よりも患者の体質、状態によるものと考えられる。

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

味覚障害

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

[使用上の注意の記載状況]

本剤：味覚異常 未記載 (国内、GDS)

[累積報告件数]

味覚異常：(国内) 6件 (本件を含む、1件重篤)、(外国) 1件

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-04027668	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を入力できなかった					

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	MedDRA	Version (10.0)
識別番号・報告回数	B-04027668	第1報	リン酸オセルタミビル
治療歴			
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考
インフルエンザ	05/02/11	継続	B型インフルエンザ ザウイルス感染症 (原疾患)
			その他の記述情報 外来、職業(無)
			関連する過去の医薬品使用歴
		開始日	終了日
			使用理由
			副作用 (発現した場合のみ)
			該当なし
			MedDRA
			Version (10.0)

識別番号・報告回数		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)		医薬品に対して取られた処置		投与開始から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	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				
2. 日本	ポントール	メフェナム酸	不明	05/02/15	05/02/15				
3. 日本	PL	非ピリン系感冒剤 (4)		05/02/15	05/02/17				
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. 味覚異常		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:	
味覚異常		COMPANY						2. ポントール:	
2.								3. PL:	
3.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	