

(様式第2(一))

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-03010985	第3報	関連報告番号	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							
(4:59) (痙攣改善時) ECG (12) にて正常範囲になる。 不明 全身性痙攣回復。							

1 / 5

MedDRA	Version (9.1)
--------	---------------

識別番号・報告回数		B-03010985		第3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	04/02/08	一般的名称				
白血球数	/mm ³	3.50	9.10	4600					
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	3.76	5.00	425					
ヘモグロビン	g/dL	11.3	15.2	13.3					
ハマトクリット	%	33.4	44.9	38.8					
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13.0	36.9	18.2					
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	7.3					
AST (GOT)	IU	10	40	30					
ALT (GPT)	IU	5	45	12					
AL-P	IU	110	360	145					
LD	IU	115	245	401					
γ-GTP	IU		45	11					
ChE	IU	3500	7700	3255					
クレアチンキナ ーゼ	IU/L	45	210	78					
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	22	12					
血中クレアチニ ン	mg/dL	0.5	1.0	1.0					
尿酸 (血清)	mg/dL	2.0	57	2.7					
ナトリウム	mEq/L	134	147	140					
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	4.9					
クロール	mEq/L	98	108	101					
カルシウム	mg/dL	8.2	10.4	8.2					
C-反応性蛋白	mg/dL		0.30	0.56					
体温	°C			36.8					
SP	mmHg			120					
DP	mmHg			76					
PR	回/分			72					

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

(様式第2 (三))

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-03010985	第3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		インフルエンザA	外来、職業 (主婦)
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		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)		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	非該当	04/02/04	04/02/07					
2.	日本	ブロン錠12	ブロン錠12	非該当		04/02/07					
3.	日本	ブロン錠12	ブロン錠12	非該当		04/02/07					
4.	日本	サワテン	カルボシステイン		04/02/04	04/02/07					
5.	日本	ムコスタ	レバミピド		04/02/04	04/02/07					
6.	日本	カロナール	アセトアミノフェン		04/02/04	04/02/07					
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	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル: 2. ブロン錠12: 3. ブロン錠12: 4. サワテン: 5. ムコスタ: 6. カロナール:			
2.	痙攣	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連				
3.											
4.											
5.											
6.											
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (9.1)			

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-03011309	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	2004年06月07日	第1報入手日	2004年02月26日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)	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	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	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			
発現国(情報源)	日本(日本)	身長 cm	インフルエンザ 毛包性角化症	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
患者略名	M.A.	体重 kg		先天異常を来すもの			
性別	女性	曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態			
年齢	32歳						

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	04/02/03	04/02/04	インフルエンザ
トランサミン	トラネキサム酸	0	経口	POR	(不明)		04/02/03	04/02/04	
ムコソール	塩酸アンブロキシノール	0	経口	POR	(不明)		04/02/03	04/02/04	
コルドリン	塩酸クロフェタノール	0	経口	POR	(不明)		04/02/03	04/02/04	
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	POR	(不明)		04/02/03	04/02/04	

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	浮動性めまい (浮動性めまい)	浮動性めまい		04/02/04	04/03/01			回
重・重	悪心 (嘔気)	嘔気		04/02/04	04/03/01			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明、体重：●kg
 2004/02/03
 熱発、関節痛にて近医受診。インフルエンザと診断。夜より本剤の投与を開始。他院での併用薬はトランサミン、ムコソール、コルドリン、カロナール。
 2004/02/04
 朝、本剤服薬にて中止。嘔気(3+)、ふらつき(2+)動けない様。
 鎮痛剤、鎮吐剤投与。ノバミン→トラベルミン、ナウゼリン→ノバミンと投与。
 ノバミン有効だが3週間たっても激しい嘔気あり。
 2004/03/01
 他院へ紹介。
 浮動性めまい、嘔気は未回復。

(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-03011309

第2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

今までめまいの既往なし。タミフル2回服用後出現したとの訴え。

本剤投与後に発現しており、本剤との関連性は否定できないが、本剤投与後3週間以上持続しており、内耳疾患によるめまい、嘔気の可能性も考えられる。

今後の対応

めまい、嘔気については添付文書の「その他の注意」に記載し、注意喚起している。今後とも同様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

浮動性めまい、嘔気

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例については、これ以上の調査協力が得られなかったため、本情報をもって完了報告とする。

1. 使用上の注意の記載状況
本剤：(国内)【その他の副作用】めまい、嘔気、嘔吐

2. 累積報告件数
めまい：国内4件 国外報告なし
嘔気：国内4件 国外報告なし

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)