

識別番号・報告回数	B-07024140	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	2008年03月11日	第一報入手日	2008年01月21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	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)	発疹	インフルエンザ					
患者略名	S.K.	身長						
性別	男性	体重						
年齢	26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	08/01/05	08/01/09	インフルエンザ
ロキソニン	ロキソプロフェナントリウム	0	経口	TAB	60mg/回 (頓用)		08/01/05		
セルベックス	デプレノン	0	経口	FGR	50mg/1回	1日	08/01/05		
フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル	0	経口	TAB	1DF/1回	1日	08/01/09		
ダーゼン	セラペプターゼ	0	経口	TAB	10mg/1回	1日	08/01/09		
ムコスタ	レバミピド	0	経口	TAB	100mg/1回	1日	08/01/09		

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 回
重・重	顔面神経麻痺 (右顔面神経麻痺)	顔面神経麻痺		08/01/12	08/03/01			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: ■cm 体重: ■kg
 2008/01/05
 インフルエンザA型に対して、本剤75mg×2回/日投与開始(～1/9)。
 2008/01/12
 右顔面神経麻痺 発現。
 2008/01/14
 右耳痛出現。
 2008/03/01
 右顔面神経麻痺 回復。
 【インフルエンザ確定診断】
 測定日: 08/1/5頃 結果: Flua
 発症時自覚所見: 詳細不明

(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-07024140	第2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							
<p>〔右顔面神経麻痺に関する再調査結果〕</p> <p>1. 具体的症状 (麻痺した神経・筋肉・顔の部位) : 右側顔面神経麻痺</p> <p>2. 本剤以外に考えられる要因 : 突発性、原因不明。</p> <p>3. 診断名 : ベル麻痺</p> <p>4. 治療 : ステロイド点滴。ビタミン剤・循環改善剤の内服。</p> <p>5. 最終転帰 (後遺症の有無) : 治ゆ (3/1)</p> <p>6. 転帰の有無 : 転院なし</p>							
				MedDRA	Version (11.0)		

(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-07024140	第2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		
本剤内服終了後3日目に顔面神経麻痺が発生した。本剤との因果関係を強く疑うものではないが、報告した。			本剤投与後に発現しているため本剤と右顔面神経麻痺との関連性は否定できないが、本事象発現前の情報も不足しており原因を特定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		
			右顔面神経麻痺		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>第一報入手時(1月21日)非重篤と判断されていた。その後(1月29日)追加情報。本症例は重篤と判断され、同日を起算日とし報告対象症例となった。</p> <p>第一報入手日:1月21日、起算日:1月29日</p> <p>1.使用上の注意記載状況</p> <p>顔面神経麻痺:(国内)記載なし、(CDS)記載なし</p> <p>2.累積報告件数</p> <p>顔面神経麻痺:(国内)2件(本件を含む)、(海外)0件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

(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-07024140	第2報	リン酸オセルタミビル	一般的な名称	第2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 (11.0)

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-07024140	第2報	リン酸オセルタミビル	一般的な名称	第2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	開始日	終了日	使用理由
インフルエンザ	08/01/05	継続	インフルエンザA型(原疾患)	外来、職業(不明)			副作用 (発現した場合のみ) 発疹
関連する過去の医薬品使用歴							
MedDRA Version (11.0)							

識別番号・報告回数		第2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)		医薬品に對して取られた処置		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)	B-07024140	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	08/01/05	08/01/09			
2. 日本		ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	不明	08/01/05				
3. 日本		セルベックス	テブレノン	不明	08/01/05				
4. 日本		フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル	不明	08/01/09				
5. 日本		ダーゼン	セラペブターゼ	不明	08/01/09				
6. 日本		ムコスタ	レバミピド	不明	08/01/09				
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. 顔面神経麻痺		REPORTER					関連あるかもしれない	1. タミフル:	
2. 顔面神経麻痺		COMPANY					関連あるかもしれない	2. ロキソニン:	
3.								3. セルベックス:	
4.								4. フロモックス:	
5.								5. ダーゼン:	
6.								6. ムコスタ:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (11.0)	

識別番号・報告回数	B-07024140	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名 顔面神経麻痺、 顔面神経麻痺	該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg		
親の略名			最終月経日		親の身長 cm		親の体重 kg		
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間		親の身長 cm		親の体重 kg		
親の関連する治療歴及び随伴状態									
原病			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)			備考						

MedDRA

Version (11.0)