

(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-05001646	第3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 (8.0)		

250

(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-05001648	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	2005年04月11日		第一報入手日	2005年04月11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)				
副作用	30日	身長 cm	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)			インフルエンザ						
患者略名	■	体重 Kg								
性別	女性									
年齢	■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	SYR	/1回 1日 (1回だけ服用)	(1日)	インフルエンザ	
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・非	譫妄 (譫妄)		譫妄							
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 インフルエンザ治療のため、本剤投与。 不明 譫妄(重篤でない・軽微でない)発現。本剤は1回のみ服用で親の判断で中止。 不明 譫妄回復。										
								MedDRA	Version (8.1)	

251

(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-05001648	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		
特になし。			詳細情報が不明であり、本事象と本剤との因果関係は評価できない。		
今後の対応					
謔妄については、添付文書の「重大な副作用」に記載し、医療従事者に対し注意喚起を行っている。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		
			謔妄		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例の担当医による重篤度は「非重篤」であったが、MAH判断にて「重篤-医学的に重大」な症例として報告を行う。 本症例については、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、これ以上の調査は不可能であったため、本情報をもって報告する。 使用上の注意記載状況 謔妄 重大な副作用に記載済み</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

252

(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-05001648	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
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手できなかった。						
					MedDRA	Version (8.1)

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-05001648	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)
インフルエンザ		継続	原疾患	職業					
					MedDRA	Version (8.1)			

253

(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-05001648		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	(1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. 譫妄				REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
譫妄				COMPANY					関連あるかも/わずかに関連			
報告された死因							剖検		剖検による死因			
									MedDRA		Version (8.1)	

(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-05001648	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	親の体重	副作用／有害事象名 譫妄、 譫妄			
親の略名	親の性別	最終月経日	cm	kg					
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 (8.1)		

255

(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-05001653	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	2005年04月26日		第一報入手日	2005年03月29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 インフルエンザ					
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名	■	体重 Kg							
性別	女性								
年齢	6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	GAP	75mg/2回	1日	05/03/22	05/03/24	インフルエンザ
マーズレン	アズレンスルホン酸ナトリウム	O	経口	TAB	2DF/3回	1日	05/03/22		
インダシン	インドメタシン	O	直腸	SUP	1DF/1回	1日	05/03/22	05/03/22	
ラクトリンゲル	乳酸リンゲル液	O	静脈内点滴	INJ	1DF/1回	1日	05/03/23	05/03/23	
プリンペラン	メトクロプラミド	O	静脈内点滴	INJ	1DF/1回	1日	05/03/23	05/03/23	

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	意識レベルの低下 (意識障害)	意識障害		05/03/24	05/03/25			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■■■■
 2005/03/22
 発熱、全身倦怠感を訴え外来受診。
 インフルエンザ感染症に対して、本剤150mg/日、マーズレン、インダシン坐薬を5日分処方。
 2005/03/23
 午前中、嘔吐し、再度外来受診。ラクトリンゲル液にプリンペラン1Aを混和し静注。手のしびれを訴えたが、そのまま帰宅。
 2005/03/24
 早朝、家族が意識障害に気づき、救急病院に搬送。本剤投与中止。
 2005/03/25
 家族から意識が回復したとTelあり。
 その後の患者の転帰は不明。

MedDRA

Version (8.1)

(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-05001653	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		
特になし			情報が不足しており本剤との関連性は評価困難である。		
今後の対応					
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		
			意識障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず調査困難であった。本情報をもって完了報告とする。 使用上の注意の記載状況 記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

257

(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-05001653	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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手できなかった。					
					MedDRA
					Version (8.1)

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-05001653	第2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)
インフルエンザ		継続	インフルエンザ感染症 (原疾患)	職業 ()					
					MedDRA				
					Version (8.1)				

258

(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-05001653		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)		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	05/03/22	05/03/24				
2.	日本	マーズレン		アズレンスルホン酸ナトリウム		不明	05/03/22					
3.	日本	インダシン		インドメタシン		不明	05/03/22	05/03/22				
4.	日本	ラクトリンゲル		乳酸リンゲル液			05/03/23	05/03/23				
5.	日本	プリンペラン		メトクロプラミド			05/03/23	05/03/23				
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.	意識レベルの低下			REPORTER					評価困難/NA/Ins. Info		1. タミフル: 2. マーズレン: 3. インダシン: 4. ラクトリンゲル: 5. プリンペラン:	
	意識レベルの低下			COMPANY					評価困難/NA/Ins. Info			
2.												
3.												
4.												
5.												
報告された死因							剖検		剖検による死因			
									MedDRA		Version (8.1)	

259

(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-05001653	第2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			意識障害、 意識レベルの低下			
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 (8.1)			

260

(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-05001823	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	2005年07月11日		第一報入手日	2005年03月24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)			
副作用	30日	身長 cm	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)		体重 Kg			インフルエンザ 肺結核 慢性呼吸不全 肺真菌症 結腸ポリープ			
患者略名									
性別	男性								
年齢	7歳		曝露時の妊娠期間					新医薬品等の区分 該当なし	

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	05/03/14	05/03/15	インフルエンザ
クラリス	クラリスロマイシン	0	経口	TAB	400mg/1回	1日	05/02/16		感染
ガスモチン	クエン酸モサブライド	0	経口	TAB	15mg/1回	1日	05/02/16		食欲不振
プルゼニド	センノシド	0	経口	TAB	24mg/1回	1日	05/02/16		便秘
エンシュア・リキッド	経腸成分栄養剤(2)	0	経口	SOL	(不明/頓用)		05/02/16		食欲不振
イトリゾール	イトラコナゾール	0	経口	CAP	150mg/1回	1日	05/03/03		肺真菌症

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	意識レベルの低下 (意識レベルの低下)	意識レベルの低下		05/03/15	05/03/15			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
 2005/03/13
 38°C程度の発熱が続く(ロキソニン内服)
 (12:00頃) 血圧: 122/90mmHg
 2005/03/14
 インフルエンザ確定診断テスト実施。結果: Flu B、サンプル: 痰、発症時に認められた自他覚所見: 発熱(高熱)
 脱水症状や脱水に近い状態は認められていない。
 (12:00頃) 体温: 37.4°C、血圧: 134/78mmHg
 (18:00頃) インフルエンザB型治療の為、夕食後より本剤内服開始。(75mg)
 2005/03/15
 (3:15頃) ベッド前に左側臥位で倒れていた。その際に左側頭部打撲、側頭部内に出血(+)

MedDRA

Version (8.0)

(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-05001823	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>(7:00)意識レベルは改善。 (8:00頃) 血圧: 172/88mmHg (12:00頃) 体温37.2°C、血圧: 146/96mmHg (夕)夕食後より本剤の投与を中止。 2005/03/16 (8:00頃) 血圧: 130/92mmHg (12:00頃) 体温: 37.0°C、血圧: 182/106mmHg (18:00頃) 構音障害(外傷による)(+)に対して、グリポーゼdiv。 (19:30頃) けいれん(+)、フェノバール(外傷による)その後デパケンシロップ内服。 インフルエンザ治療。 2005/03/17 (8:00頃) 血圧: 200/100mmHg (12:00頃) 体温: 37.8°C、血圧: 188/106mmHg この頃より誤嚥性の発熱が出現。 不明 転倒、脳内出血による後遺症はほぼ軽快しているが最近誤嚥の頻度が高くなってきている。</p>							
						MedDRA	Version (8.0)

262

(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-05001823	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		
<p>以前から少し起立性低血圧はあったようだが、意識レベルの低下歴は認められていない。ホルターECGでも意識レベルの低下の原因となる所見はなし。意識レベルの低下は本剤の副作用の可能性が高いと考える。 3/12頃から発熱(高熱)が出現し、やや解熱傾向であったが一応本剤(3/14)を内服しその後ごく軽度の意識レベルの低下が認められ全身状態が良くないため転倒されたと考える。それ以前まではそのような症状はなく、それまでの内服薬での副作用とは考えにくい。</p>			<p>本剤投与後に発現していることから、本剤と意識レベルの低下との因果関係は否定できないが、副作用発現後に本剤服用を行っているが、副作用の再現が見られなかったことから本剤の影響は少なく、インフルエンザによる影響が大きいと考えられる。</p>		
今後の対応					
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		
			意識レベルの低下		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
厚生労働省受付番号: 73637-1 【使用上の注意記載状況】 重大な副作用に意識障害を記載。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.0)

263

(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-05001823		第2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	05/03/17	05/03/15	05/03/16	05/03/16	05/03/15	05/03/13	05/03/14	05/03/17		
体温	°C			37.8	37.2	37.0				37.4			
SP	mmHg			188	146	182	130	172	122	134	200		
DP	mmHg			100	96	92	106	88	90	78	106		
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													
											MedDRA	Version (8.0)	

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-05001823		第2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)				
インフルエンザ		継続	B型インフルエンザウイルス感染 (原疾患)	入院、職業	ロキソニン	05/03	05/03	発熱					
肺結核		継続	陳旧性肺結核 (原疾患)										
慢性呼吸不全		継続	原疾患										
肺真菌症		継続	肺真菌症(アスペルギルス) (原疾患)										
結腸ポリープ		継続	大腸ポリープ (合併症)										
											MedDRA	Version (8.0)	

264

(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-05001823	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)	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	05/03/14	05/03/15				
2.	日本	クラリス	クラリスロマイシン	投与量変更せず	05/02/16					
3.	日本	ガスモチン	クエン酸モサプリド	投与量変更せず	05/02/16					
4.	日本	プルゼニド	センノシド	投与量変更せず	05/02/16					
5.	日本	エンシュア・リキッド	経腸成分栄養剤 (2)	投与量変更せず	05/02/16					
6.	日本	イトリゾール	イトラコナゾール	投与量変更せず	05/03/03					
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.	意識レベルの低下 意識レベルの低下		REPORTER COMPANY				おそらく関連あり おそらく関連あり		1. タミフル: 2. クラリス: 3. ガスモチン: 4. プルゼニド: 5. エンシュア・リキッド: 6. イトリゾール:	
2.										
3.										
4.										
5.										
6.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (8.0)	

265

(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-05001823	第2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	意識レベルの低下、 意識レベルの低下						
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 (8.0)			

266

(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-05002114	第3報	関連報告番号		非重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄 新医薬品等の区分 該当なし
最新情報入手日	2005年08月12日		第一報入手日	2005年03月29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)	
副作用	30日	身長 ● cm	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)								
患者略名	●	体重 Kg	インフルエンザ 咽頭炎						
性別	女性								
年齢	6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	05/03/10	05/03/14	インフルエンザ
ジスロマック	アジスロマイシン水和物	0	経口	TAB	500mg/1回	1日	05/03/09	05/03/11	発熱
PL	非ピリン系感冒剤(4)	0	経口	POW	1g/3回	1日	05/03/09	05/03/14	発熱
セルベックス	テブレノン	0	経口	CAP	50mg/3回	1日	05/03/09	05/03/23	胃炎
ガストローム	エカベトナトリウム	0	経口	POW	1.5g/2回	1日	05/03/09	05/03/23	胃炎

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		05/03/13	05/04/05			軽

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
 本剤初回投与
 2005/03/09
 (21:00) 発熱38.4℃。
 PL3g/日(～3/14)、ジスロマック500mg/日(～3/11)、セルベックス150mg/日、ガストローム3g/日(～3/23)投与開始。
 2005/03/10
 (20:00) インフルエンザキットにてB型陽性。
 本剤150mg/日投与開始。
 発熱39℃、咽頭痛強度。
 2005/03/11
 発熱37℃。
 2005/03/12
 発熱37℃。
 2005/03/13

(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-05002114	第3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									
食欲不振。 味覚障害発現 (重篤でない 軽微でない)。 2005/03/14 平熱となり、本剤投与中止。 2005/04/05 味覚障害軽快。									
								MedDRA	Version (8.0)

(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-05002114	第3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		
<p>以前より、本剤、ジスロマック以外の抗生剤等は時々服用していたが、味覚障害は出現したことはなかった。いずれの薬かはわからないが、因果関係が有りと考えられる。 ジスロマックは被疑薬でない理由：ジスロマックを多数使用(100例以上)しているが、現在迄1例も経験がなかった。 味覚障害に対するインフルエンザの影響：今迄経験してないが、今後注意してみていく。</p>			<p>本剤投与後に発現しているが、インフルエンザの影響が大きいと考えられる。</p>		
今後の対応					
今後とも同様な症例の収集に努め、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		
			味覚障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意記載状況 味覚異常 記載なし 2. 累積報告件数 味覚異常：(国内) 10件 (今回の報告を含む) (外国) : 1件 味覚消失：(国内) 1件 (外国) 報告なし</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.0)

269

(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-05002114	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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手できなかった。					
					MedDRA
					Version (8.0)

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-05002114	第3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)	
インフルエンザ	05/03/09	05/03/16	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 ()						
咽頭炎	05/03/09	継続	急性咽頭炎 (原疾患)							
					MedDRA					
					Version (8.0)					

270

(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-05002114	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)	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	05/03/10	05/03/14				
2.	日本	ジスロマック	アジスロマイシン水和物		05/03/09	05/03/11				
3.	日本	PL	非ピリン系感冒剤 (4)		05/03/09	05/03/14				
4.	日本	セルベックス	テプレノン		05/03/09	05/03/23				
5.	日本	ガストローム	エカベトナトリウム		05/03/09	05/03/23				
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				おそらく関連あり		1. タミフル:	
	味覚異常		COMPANY				おそらく関連あり		2. ジスロマック:	
2.									3. PL:	
3.									4. セルベックス:	
4.									5. ガストローム:	
5.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (8.0)	

271

(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-05002114	第3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				味覚障害、 味覚異常			
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 (8.0)		

272

(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-05002258	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	2005年08月04日		第一報入手日	2005年04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)		
副作用	30日	身長 cm	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)			インフルエンザ					
患者略名	■■■■	体重 Kg		■■■■■■■■■■					
性別	男性								
年齢	4歳	曝露時の妊娠期間							

新医薬品等の区分
該当なし

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	05/03/25		インフルエンザ

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	30秒	05/03/25	05/03/25			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 ■■■■
 2005/03/25
 インフルエンザウイルス感染症のため、本剤150mg/日投与開始。
 意識消失発現(30秒程度)。同日回復。
 2005/03/29
 本剤投与終了。

MedDRA Version (8.0)

273

(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-05002258	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		
なし。			情報不足により評価困難である。		
今後の対応					
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					
<p>詳細調査を依頼したが担当医師の協力が得られず、本情報をもって完了報告とする。</p> <p>使用上の注意記載状況 <重大な副作用>精神・神経症状 記載済み</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.0)

274