

識別番号・報告回数	B-04026632	第2報	関連報告番号	2005年02月17日	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05月20日	身長 cm	第一報入手日	2005年02月17日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	30日	体重 Kg	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)		振戦 浮動性めまい 下痢	インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が 必要なもの	新医薬品等の区分 該当なし		
患者略名	N.S.				永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
性別	女性				先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態			
年齢	38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/回数		投与期間		医薬品使用理由
					投与量	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	05/02/07	05/02/11	インフルエンザ
クラリシッド	クラリスロマイシン	S	経口	TAB	200mg/2回	1日	05/02/09	05/02/12	細菌感染
PL	非ピリン系感冒剤 (4)	0	経口	GRA	1g/4回	1日	05/02/07	05/02/09	発熱
ポンタール	メフェナム酸	0	経口	TAB	(頓服)		05/02/07		咽喉頭疼痛
トランサミン	トラネキサム酸	0	経口	TAB	0.5g/3回	1日	05/02/09	05/02/12	湿性咳嗽
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	2DF/3回	1日	05/02/09	05/02/12	咳嗽
コフデニンA	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	TAB	2DF/3回	1日	05/02/09	05/02/12	発熱
カロナー	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	(頓服)		05/02/09		

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-LLI)	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		05/02/10	05/02/17			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
 メニエル病あるいはメニエル様の症状の既往無
 2005/02/07
 (昼)発熱 (37.7°C) のため来院。本剤 (150mg/日)、ポンタール、PL処方。
 2005/02/09
 悪寒、38.8°C、咳あり再来。クラリシッド他処方。
 エスブラインでインフルエンザB++。
 2005/02/10
 鼻づまりはないのに、味覚障害 (味の感じかたがいつもと違う) (重篤でない軽微でない) 発現。

(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-04026632	第2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							
<p>2005/02/11 (午前)頭痛 (重篤でない軽微でない)、めまい(ふらふら) (重篤でない軽微でない)、発熱あり。 (午後)薬になつた為家事をしたところ、夕方悪化。 本剤の投与を中止。インフルエンザは治癒。</p> <p>2005/02/16 2/11の症状続く為再来。</p> <p>メリスロン、セファドール、エリテレン、ゾーミッグRM処方。</p> <p>2005/02/17 頭痛、めまい、味覚障害回復。</p> <p>2005/02/18 めまい改善。胃痛 (関連性なし) 出現。 (インフルエンザ確定診断)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・測定日：2005/2/9 ・結果：Flu B ・サンブル採取箇所：鼻腔ぬぐい液 ・発症時に認められた自他覚所見：発熱、悪寒、咳 ・本剤服用Point：投与1~5日目 朝夕 							
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)				リン酸オセルタミビル	該当なし	2 / 5
識別番号・報告回数	B-04026632	第2報	一般的名称	報告企業等の意見		
担当医等の意見				本剤投与後に発現していることから、本剤と味覚障害との因果関係は否定できないが、インフルエンザの影響が考えられる。		
本剤内服後、症状発現前に内服を始めた薬剤もあるが、以前に投与経験もあり、症状の原因は本剤が最も疑わしい。症状が、本剤によって一旦ある程度軽減してから、インフルエンザによると思われる (他の) 患者から「本剤が原因では」という話しがあった。						
頭痛、めまい、嘔気を訴えた。患者サイドから「本剤が原因では」という話しがあった。本剤以外に考えられる要因：インフルエンザ						
今後の対応						
今後とも同様な副作用症例の収集に努め、評価し対応を行う。						
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			味覚障害			
				第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等						
1. 使用上の注意記載状況 味覚障害：記載なし						
2. 累積報告件数 味覚障害：(国内) 6件 (本報告を含む) (外国) 報告なし 味覚異常：(国内) 2件 (外国) 報告なし 味覚喪失：(国内) 2件 (外国) 報告なし 無味覚症：(国内) 1件 (外国) 報告なし						
				資料一覧		
				引用文献		
				MedDRA		
				Version (8.0)		

(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-04026632	第2報	一般的な名称	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力できなかった					
				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-04026632	第2報	一般的な名称	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	医薬品名	関連する過去の医薬品使用歴				
	インフルエンザ	05/02/07	継続				B型インフルエンザ (原疾患)	メプチン ブスコパン タケプロン	開始日	終了日
				外来、職業 (主婦)			03/09/01	03/09/06	喘息	振戦 浮動性めまい 下痢
							04/08/03	04/08/16		
							MedDRA		Version (8.0)	

識別番号・報告回数		第2報		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	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/02/07	05/02/11			再投与により再発した副作用名	
2. 日本 (日本)	クラリシッド	クラリスロマイシン	投与中止	05/02/09	05/02/12				
3. 日本 (日本)	PL	非ピリン系感冒剤 (4)		05/02/07	05/02/09				
4. 日本 (日本)	ポントール	メフェナム酸	不明	05/02/07					
5. 日本	トランサミン	トラネキサム酸		05/02/09	05/02/12				
6. 日本	ムコダイン	カルボシステイン		05/02/09	05/02/12				
7. 日本 (日本)	コフデニンA	ヒベンズ酸チペピジン		05/02/09	05/02/12				
8. 日本	カロナール	アセトアミノフェン	不明	05/02/09					
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. 味覚異常		REPORTER				おそろく関連あり		1. タミフル;	
2. 味覚異常		COMPANY				おそろく関連あり		2. クラリシッド;	
3.								3. PL;	
4.								4. ポントール;	
5.								5. トランサミン;	
6.								6. ムコダイン;	
7.								7. コフデニンA;	
8.								8. カロナール;	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (8.0)	

識別番号・報告回数	B-04026769	第1報	関連報告番号	2005年03月03日	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14日	30日	第一報入手日	2005年03月03日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	日本 (日本)	身長 cm	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)	T. I.	体重 Kg	曝露時の妊娠期間	インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が必要なもの	◎ その他の医学的に重要な状態		新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	男性	35歳			永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別					先天異常を来すもの			
年齢								

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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	投与量/回 回数	開始日 終了日	
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	POR	150mg/1回 1日 2DF/1回 1日	05/02/22 05/02/27 (3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
重・重	意識消失 (意識消失)	意識消失		05/03/01				不

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
 2005/02/22
 インフルエンザ治療のため、本剤150mg/日の投与開始。
 2005/02/27
 本剤投与終了。
 2005/03/01
 意識消失が発現。駅で倒れ、救急搬送。
 現在転帰不明。