

識別番号・報告回数	B-04026778	第1報	一般的な名称	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。

MedDRA	Version (10.0)
--------	----------------

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-04026778	第1報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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	職業 (不明)
インフルエンザ		継続	インフルエンザB型 (原疾患)		
治療歴					
関連する過去の医薬品使用歴					
開始日	終了日	使用理由	医薬品名	リン酸オセルタミビル	

MedDRA	Version (10.0)
--------	----------------

(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		第1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	一般的名称	開始日	終了日	投与開始から発症までの時間間隔	投与終了から発症までの時間間隔
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	05/02/24	05/02/26		
2. 日本	レスプレック	塩酸エブラジン	塩酸エブラジン				
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)		医薬品に関するその他情報	
1. 頭痛	REPORTER COMPANY					評価結果	
2. 頭痛						関連あり/Yes 関連あり/Yes	
報告された死因		剖検		剖検による死因			
				MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-04026885	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06月07日	身長 cm	第一報入手日	2005年03月09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	15日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 メニエール病 インフルエンザ				新医薬品等の区分 該当なし	
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名	C.K.								
性別	女性								
年齢	55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	
					S	経口	CAP	投与量/回 回数	
タミフル		リン酸オセルタミビル						75mg/2回 1日	
								開始日 終了日	
								05/02/23 05/02/26	
								投与期間	
								医薬品使用理由	
								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	転帰日	発現日	投与開始からの 時間間隔	
重・重	浮動性めまい (めまい)	めまい感					05/02/24	最終投与からの 時間間隔	
								転帰	
								不	
身長・体重: 不明									
2003									
メニエール病で来院。									
2005/02/23									
インフルエンザB型陽性のため、本剤150mg/日の投与開始。									
2005/02/24									
実際に電話で「めまい」がひどいと訴えあり。									
2005/02/26									
本剤投与中止。									
不明									
めまいがひどい為、他院へ転院。									
メニエール病が治癒したかは不明。体調不良の際にはめまいが発現すると訴えは現在でもある。									
インフルエンザの転帰不明。									
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
						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)

識別番号・報告回数 B-04026885

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

特になし。

本剤投与後に発現していることから本剤とめまい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。しかし、情報不足のため評価困難である。

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

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

めまい

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

再々、詳細調査を依頼するが、担当医の協力が得られず、本報告をもって完了報告とする。

1. 使用上の注意記載状況

本剤：<その他の副作用>めまい記載済み

2. 累積報告件数

めまい：(国内) 9件 (今回の報告を含む) (外国) 1件

引用文献

資料一覧

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-04026885	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 (8.0)
-----	---------------------	--------------	--------	---------------

識別番号・報告回数	B-04026885	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					
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	職業 (不明)
		継続	既往症 インフルエンザB 型陽性 (原疾患)		
メニエール病 インフルエンザ				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 (8.0)
--------	---------------

識別番号・報告回数	B-04026885	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	開始日	終了日	投与開始から発症までの時間間隔	投与終了から発症までの時間間隔	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	医薬品に対して取られた処置	投与中止	05/02/23	05/02/26				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							
評価対象となる副作用/有害事象名	評価の情報源	REPORTER	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. 浮動性めまい				関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:					
浮動性めまい		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	Version (8.0)					
			剖検	剖検による死因	MedDRA					