

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)		一般的名称		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
B-04026971		リン酸オセルタミビル		医薬品に対して取られた処置		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	増量	05/03/07	05/03/07		
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/03/08	05/03/08		
3. 日本	ソランタール	塩酸チアラミド	投与中止	05/03/07	05/03/08		
4. 日本	トロキシジン	トロキシピド	投与中止	05/03/07	05/03/08		
5. 日本	アダラートCR	ニフェジピン	投与量変更せず	95			
6. 日本	ザイロリック	アロプリノール	投与量変更せず	95	05/03/08		
7. 日本	バイアスピリン	アスピリン	投与量変更せず	95			
8. 日本	ラシックス	フロセミド	投与量変更せず	95			
9. 日本	シグマート	ニコランジル	投与量変更せず	95			
10. 日本	アイトロール	一硝酸イソソルビド		95	05/03/08		
11. 日本	セロケン	酒石酸メトプロロール		95	05/03/08		
12. 日本	ガスター	ファモチジン		95	05/03/08		
13. 日本	ムコスタ	レバミピド	投与量変更せず	95			
14. 日本	ニトロダームTTS	ニトログリセリン	投与量変更せず	95			
15. 日本	レベニン	耐性乳酸菌配合剤 (1)	不明	95			
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	
1. ミオクローヌス		REPORTER				おそらく関連あり	1. タミフル:
2. ミオクローヌス		COMPANY				おそらく関連あり	2. タミフル:
3. ミオクローヌス		REPORTER				おそらく関連あり	3. ソランタール:
4. ミオクローヌス		COMPANY				おそらく関連あり	4. トロキシジン:
							5. アダラートCR:
							6. ザイロリック:
				MedDRA		Version (8.0)	

(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2報	一般的名称		リン酸オセルタミビル	該当なし
B-04026971			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
5.	評価対象となる副作用／有害事象名					7. バイアスピリン: 8. ラシックス: 9. シグマート: 10. アイトロール: 11. セロケン: 12. ガスター: 13. ムコスタ: 14. ニトロダームTTS: 15. レベニン:
6.						
7.						
8.						
9.						
10.						
11.						
12.						
13.						
14.						
15.						
報告された死因			剖検		剖検による死因	
					MedDRA	Version (8.0)

重・重	浮動性めまい (ふらつき(錐体外路障害の様子))	頭部ふらつき感	05/02/07	05/02/08	回
<p>身長：不明 体重：●kg 2005/02/07 インフルエンザ治療の為、本剤の投与を開始。(2g/日) 夕方来局。夕食後服用後、寝る前にふらつき(錐体外路障害の様子)が見られた為、服用中止とした。 2005/02/08 ふらつき(錐体外路障害の様子)は改善した。</p>					
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-04027244

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。

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

ふらつき(錐体外路障害の様子)

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: 50929

本症例は初回情報入手時、重篤度不明であったが、平成17年3月15日にふらつき(錐体外路障害の様子)が報告者重篤度評価(重篤)を入手したため、同日を起算日として、予測不可能・重篤症例(15日報告)として3月28日、未完了報告を行った。

薬局薬剤師からの報告であるが詳細調査の協力が得られず、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: <その他>めまい

2. 累積報告件数

めまい: (国内) 10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-04027244	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-04027244	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	関連する過去の医薬品使用歴
	インフルエンザ	継続	原疾患	職業 (不明)	
				薬品名	開始日
				使用理由	終了日
					副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (8.0)

識別番号・報告回数	B-04027249	第2報	関連報告番号	第一報入手日	2005年03月04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04月05日	身長	原疾患・合併症・既往歴	2005年03月04日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	15日	cm	過去の副作用歴		生命を脅かすもの				
発現国(情報源)	日本(日本)		インフルエンザ		入院又は入院期間の延長が必要なもの				
患者略名	Y.U.	体重			永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
性別	女性	kg			先天異常を来すもの				新医薬品等の区分 該当なし
年齢	56歳		曝露時の妊娠期間		その他の医学的に重要な状態				

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	05/02/19	05/02/19	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	05/02/20	05/02/20	インフルエンザ
アレロック	塩酸オロパタジン	0	経口	TAB	5mg/2回	1日	05/02/19	05/02/20	

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	発疹 (発疹)	発疹		05/02/19	05/02/21			回
重・重	意識消失 (意識消失)	意識消失		05/02/20	05/02/21			回
重・重	顔面浮腫 (顔面浮腫)	顔面浮腫		05/02/20	05/02/21			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
 2005/02/19
 (11:00頃)インフルエンザB型治療の為、本剤1cap(75mg)を内服。その後は異常なし。
 (20:00頃)本剤内服。その後胸部背部に発疹が出現したが、そのまま就寝した。
 2005/02/20
 顔面の浮腫を自覚。発疹はやや軽減していた。
 (10:00頃)気分が悪くなり、排尿後にごく短時間意識消失し、気がついた。救急車にて近医を受診。再度本剤を内服したところ気分不良。発疹増悪あり。点滴加療を受け、その後軽快した。
 2005/02/21
 経過良好となり、退院。
 発疹、意識消失、顔面浮腫は回復。
 その後異常は見られず。