

識別番号・報告回数	B-04027266	第3報	関連報告番号	2005年03月17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14日	身長 cm	第一報入手日	2005年03月17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			
発現国(情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
患者略名	Y. K.		インフルエンザ						
性別	男性								
年齢	52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	投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	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/2回	1日	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	インフルエンザ
ファロム	フロロペナムナトリウム	0	経口	TAB	200mg/3回	1日	上気道の炎症
カンファアタニン	ロキソプロフェナンナトリウム	0	経口	TAB	60mg/3回	1日	上気道の炎症
PL	非ピリン系感冒剤 (4)	0	経口	GRA	1g/3回	1日	上気道の炎症
トワズレン	アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン	0	経口	GRA	0.67g/3回	1日	胃粘膜病変

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	冷汗 (冷汗)	冷汗		05/03/12	05/03/14			回
重・重	浮動性めまい (めまい)	めまい感		05/03/12	05/03/14			回
重・重	嘔吐 (嘔吐)	嘔吐		05/03/11	05/03/14			回
重・重	下痢 (下痢)	下痢		05/03/11	05/03/14			回
重・重	血圧上昇 (血圧上昇)	血圧上昇		05/03/12	05/03/14			回
重・重	心電図QRS群延長 (QRSの延長)	QRS延長		05/03/12	05/03/14			回

(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	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
B-04027266						
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
<p>身長・体重：不明。</p> <p>2005/03/09 B型インフルエンザ発症。</p> <p>2005/03/10 B型インフルエンザに対し、本剤150mg/日投与開始。</p> <p>2005/03/11 夕方より下痢となった。</p> <p>2005/03/12 夜間より冷汗、めまいを生じ、気分が悪いと午前11時頃来院。血圧174/88、脈66/分、体温35.6℃、心電図で完全右脚ブロック (QRSの延長) を認める。冷感あり、体動時めまい、嘔気、嘔吐あり。点滴し経過を見るも軽快せぬ為、入院となった。アタラックSP 1A筋注。リナゼート500c c、マキシピーム2g、レボラーゼ50mg、FAD 2A、グロンサン500mg、vit. C 500mg点滴。</p> <p>夜 5% TZ 500cc、マキシピーム1g点滴。メイロン 40mg側注。血圧150/88。</p> <p>2005/03/13 めまいあるも嘔気なく下痢なし。リナゼート500cc、マキシピーム2g、レボラーゼ50mg、FAD 2A、グロンサン500mg、vit. C 500mg点滴。メイロ ン40cc側注。</p> <p>2005/03/14 同点滴、同側注。胸部レントゲン写真正常。血圧130/70。QRSの延長回復。船に乗っているようないまもあるも退院とする。 退院後の状態は不明。</p>						

MedDRA

Version (10.0)

(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-04027266

第3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

12日夕より本剤服用し、合計4錠服用した。熱発、咳嗽あり。急性上気道炎の当院の処方に本剤2錠分2を追加した。本剤の副作用の疑いあり報告した。患者は生来健康でホルブのハンディキヤップ1のスポットマンである。

本剤投与後に発現しており因果性は否定できなすが併用薬の影響も考えられる。

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

冷汗、めまい、嘔吐、下痢、血圧上昇、GRSの延長

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

使用上の注意の記載状況
本剤【その他の副作用】めまい、嘔吐、下痢
ファンロム【その他の副作用】めまい、嘔吐、下痢
カトリアタニン【その他の副作用】下痢、嘔吐
トーフズレン【その他の副作用】嘔吐、下痢
PL顆粒【その他の副作用】めまい、嘔吐、下痢、血圧上昇
累積報告件数

国内：めまい6件 下痢19件 嘔吐19件 冷汗2件 血圧上昇1件 心電図異常3件 (いずれも今回の報告を含む)
国外：めまい1件 下痢2件 嘔吐10件 冷汗報告なし 血圧上昇1件 QT延長1件

引用文献

資料一覧

Version (10.0)

MedDRA

1 / 2

(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-04027266	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	2 / 5
引用文献				資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)	

識別番号・報告回数	第3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	05/03/12	05/03/13	05/03/14		
白血球数	/mm ³			4600				
好中球数 (%)	%			73.5				
リンパ球 (%)	%			22.6				
単球 (%)	%			2.8				
好酸球数 (%)	%			0.9				
好塩基球 (%)	%			0.2				
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			458				
ヘモグロビン	g/dL			14.5				
ヘマトクリット	%			41.5				
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			15.3				
総蛋白 (血清)	g/dL			6.2				
アルブミン (血清)	g/dL			4.3				
総ビリルビン	mg/dL			0.3				
直接ビリルビン	mg/dL			0.1				
AST (GOT)	IU			26				
ALT (GPT)	IU			30				
AL-P	IU			201				
LD	IU			176				
γ-GTP	IU			47				
クレアチンキナーゼ	IU/L			209				
尿素窒素 (血清)	mg/dL			16				
血中クレアチニン	mg/dL			1.1				
尿酸 (血清)	mg/dL	4	7	6.0				
ナトリウム	mEq/L			144				
カリウム	mEq/L			3.7				
クロール	mEq/L			109				
C-反応性蛋白	mg/dL			0.5				
UP				-				
UG				-				
潜血				-				
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL			110				

識別番号・報告回数	B-04027266	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	05/03/12	05/03/13	05/03/14	
体温	°C	35.6	36.6	36.3	
SP	mmHg	180	132	130	
DP	mmHg	110	90	86	
PR	回/分	66	60	66	
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 (10.0)
--	--	--------	----------------

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-04027266	第3報	一般的名称	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	使用理由
インフルエンザ	05/03/09	継続	日型インフルエンザウイルス感染 (原疾患)	外来、職業 (不明)	副作用 (発現した場合のみ)
関連する過去の医薬品使用歴					
		MedDRA	Version (10.0)		

識別番号・報告回数		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	増量	05/03/10	05/03/10				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	05/03/11	05/03/11				
3. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/03/12	05/03/12				
4. 日本	ファロム	フロペナムナトリウム		05/03/10	05/03/12				
5. 日本	カンファタニン	ロキソプロフェンナトリウム		05/03/10	05/03/12				
6. 日本	PL	非ピリン系感冒剤 (4)		05/03/10	05/03/12				
7. 日本	トーワズレン	アズレンスホルン酸ナトリウム・L-ノールタミン		05/03/10	05/03/12				
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. 冷汗		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:		
浮動性めまい		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	2. タミフル:		
嘔吐		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	3. タミフル:		
下痢		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	4. ファロム:		
血圧上昇		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	5. カンファタニン:		
心電図QRS群延長		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	6. PL:		
冷汗		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	7. トーワズレン:		
浮動性めまい		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連			
嘔吐		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連			
				MedDRA		Version (10.0)			