

識別番号・報告回数	B-05000788	第2報	関連報告番号	2005年03月15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06月16日	第一報入手日	過去の副作用歴	2005年03月15日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴	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)	体重 Kg	過去の副作用歴	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	T. I.			てんかん	永続的又は顕著な障害・機能不全に随うもの				
性別	男性			気管支炎	先天異常を来すもの				
年齢	27歳		曝露時の妊娠期間		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	
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	SYR	投与量/回 回数	開始日 終了日	インフルエンザ
テグレトール	カルバマゼピン			0	経口	POR	75mg/2回 1日	05/03/08 05/03/09	
セレニカR	バルプロ酸ナトリウム			0	経口	POR	(不明)		
リボトリール	クロナゼパム			0	経口	POR	(不明)		
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	眼の脱臼 (眼球上転)	眼球転位		05/03/09	05/03/10			回	
重・非	ジスキネジー (不随意運動(四肢))	四肢不随意運動		05/03/09	05/03/10			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 2005/03/08 インフルエンザ治療の為、本剤の投与を開始。(150mg/日) 2005/03/09 眼球上転、不随意運動(四肢)が発現。 本剤の投与を中止。 2005/03/10 眼球上転、不随意運動(四肢)は回復。									

識別番号・報告回数 B-05000768	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		
元来強剛性脳性麻痺があるが、本剤の服用により、錘体外路症状と思われる症状が出現(増強?)したと考えられる。		本症例は本来強剛性脳性麻痺を合併しており、その影響によるものと考えられるが、情報不足のため本剤との因果性は評価できない。		
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		
		眼球上転、不随意運動 (四肢)		
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情報入手困難であった。本情報は弊社医薬情報担当からの報告に基づき作成した。これをもって完了報告とする。				
使用上の注意の記載状況 記載なし 累積報告件数 国内 眼の脱臼：1件 (今回の報告を含む) ジスネキジー2件 (今回の報告を含む) 国外報告なし		引用文献		
		資料一覧		
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-05000768	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-05000768	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	関連する過去の医薬品使用歴			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	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 てんかん 気管支炎		継続 継続 継続	原疾患 合併症 合併症	職業 (不明)				
				MedDRA				Version (8.0)

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	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		投与開始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		投与中止		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			
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/03/08	05/03/09				
2. 日本	テグレットール	カルバマゼピン	不明						
3. 日本	セレニカR	バルプロ酸ナトリウム	不明						
4. 日本	リボトリール	クロナゼパム	不明						
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. 眼の脱臼 ジスキネジー 眼の脱臼 ジスキネジー		REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY				関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes		タミフル: 1. テグレットール: 2. セレニカR: 3. リボトリール: 4.	
2.									
3.									
4.									
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-05000870	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
最新情報入手日	2005年04月18日	第一報入手日	2005年03月15日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	30日	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)		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	H. 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			
年齢	80歳	曝露時の妊娠期間		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
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 75mg/2回 1日	投与期間 開始日 終了日 05/02/26 05/03/02	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-LL1)	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
重・非	味覚異常 (味覚障害)	味覚障害		05/03/04	05/03/10		回
身長、体重：不明 2005/02/26 インフルエンザ (B) 発症。本剤150mg/日投与開始 (~3/2)。 インフルエンザ確定診断実施。 結果：Flu B、サンプル採取箇所：鼻腔 2005/03/04 インフルエンザ軽快。味覚・嗅覚なし (味覚障害 (重篤でない軽微でない) 発現)。 2005/03/10 味覚障害、嗅覚障害回復。							
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
MedDRA						Version (9.1)	

(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-05000870

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

味覚、嗅覚障害は持続しており、3/4でインフルエンザ症状は軽減していました。線香もタバコのおいもわからず、味覚は全くなし。インフルエンザBの症状とも考えています。

本剤投与後に発現しており、本剤との関連性は完全には否定できないが、インフルエンザの影響が強いと考える。

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

味覚障害

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

1. 使用上の注意の記載状況
国内、OOS: 記載なし
2. 累積報告件数
味覚異常 国内7件 (今回の報告を含む) 国外1件

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.1)

(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-05000870	第2報	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

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 (9.1)
-------------------------	--------------	--------	---------------

識別番号・報告回数	B-05000870	第2報	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
インフルエンザ		継続	原疾患	外来、職業 (不明)
		開始日	終了日	使用理由
		関連する過去の医薬品使用歴		副作用 (発現した場合のみ)
		MedDRA	Version (9.1)	