

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	リン酸オセルタミビル	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	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	リン酸オセルタミビル	開始日	投与開始から発現までの時間間隔	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	非該当	05/02/26 05/03/02				
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				関連あるかも/わずか		1. タミフル:
味覚異常		COMPANY				関連あるかも/わずか		
報告された死因		剖検		剖検による死因				
				MedDRA				Version (9.1)

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-05000873	第2報	関連報告番号	2005年03月16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09月07日	第一報入手日	2005年03月16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
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm	インフルエンザ					
患者略名	R. K.	体重 Kg						
性別	女性	曝露時の妊娠期間						
年齢	28歳							

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	投与量/回	回数	発現日	持続期間	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
					投与量/回	回数									
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	GAP	75mg/2回	1日	05/03/11	05/03/13	05/03/13	05/03/13		05/03/13			インフルエンザ
PL	非ピリン系感冒剤 (4)	0	経口	GRA	1g/3回	1日	05/03/11	05/03/13	05/03/13	05/03/13		05/03/13			インフルエンザ
フスコデ	鎮咳配合剤 (1)	0	経口	SYR	3mL/3回	1日	05/03/11	05/03/13	05/03/13	05/03/13		05/03/13			インフルエンザ
ムコソルバン: 液	塩酸アムブロピロキソール	0	経口	SOL	3mL/3回	1日	05/03/11	05/03/13	05/03/13	05/03/13		05/03/13			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)	発現日	持続期間	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	痙攣 (痙攣)	痙攣	05/03/13		05/03/13			回
重・非	失神 (失神)	失神	05/03/13		05/03/13			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
 過去の本剤服薬歴: なし
 2005/03/11
 インフルエンザ治療の為、本剤の投与を開始。(150mg/日 ~3/13)
 インフルエンザ確定診断実施
 ・結果: Flu B、サンブル採取箇所: 鼻粘膜
 ・発症時自覚所見: 発熱、咳嗽
 2005/03/13
 (12:00) 正午過ぎ (本剤服薬後1~2時間後)、腹痛、嘔吐、手足のしびれあり。意識消失。失神、痙攣発現。患者の夫によると、手足を引きつらせていたが、ベッドに運ぶと数分で軽快。特に処置せず。
 (12:06) 失神、痙攣回復。
 夜、本剤投与。何事もなかった。
 2005/03/14

(様式第2(一))

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-05000873	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄	1/5
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
再受診。特別な身体所見は認めず。							
MedDRA				Version (8.1)			

(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-05000873	第2報	一般的名称	報告企業等の意見		
担当医等の意見			<p>患者の弁のみによるが、真実味あり信用するべき。因果関係不明。経過は軽微といえるが、屋外歩行中や運動中だと重大な結果もありうるので軽微でないとした。腹痛、嘔吐、手足の痺れ、意識消失については迷走神経反射も考えうるが、それを生じざるきっかけは特になし。(嘔吐?)</p> <p>かたは特発性発現によりPLIは中止したが、フスコデ、ムコソルバンは継続投与し異常なし。少なくともこの2剤は関連なし。PLIは不明。</p> <p>本剤も関係ないと思うが、あくまで印象である。(あまりに軽く、短時間であり、同日夜に再度服用したがこの時は何事もなかった。)</p>			
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			<p>第一次情報源により報告された副作用/有害事象</p> <p>痙攣、失神</p>			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等						
使用上の注意記載状況 <重大な副作用>精神・神経症状 記載済み						
引用文献			資料一覧			
MedDRA					Version (8.1)	

検査	単位	B-05000873		第2報	リン酸オセルタミビル			該当なし
		正常範囲 低値	正常範囲 高値		一般的名称	05/03/14	05/03/11	
白血球数	/mm ³			5000				
好中球数 (%)	%			55.8				
リンパ球 (%)	%			34.6				
単球 (%)	%			8.6				
好酸球数 (%)	%			0.8				
好塩基球 (%)	%			0.2				
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			436				
ヘモグロビン	g/dL			13.3				
ヘマトクリット	%			40.3				
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			17.1				
AST (GOT)	IU			15				
ALT (GPT)	IU			19				
ALP	IU			192				
LD	IU			124				
γ-GTP	IU			13				
尿素窒素(血清)	mg/dL			4.7				
血中クレアチニン	mg/dL			0.5				
尿酸(血清)	mg/dL			3.4				
ナトリウム	mEq/L			137				
カリウム	mEq/L			4.1				
クロール	mEq/L			104				
C-反応性蛋白	mg/dL			0.13				
UP	-			-				
UG	-			-				
潜血	-			-				
体温	°C			36.3	37.7	36.1		
SP	mmHg			98				
DP	mmHg			60				
PR	回/分			70				

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

(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-05000873	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
診断に関連する検査及び処置の結果					

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 (8.1)
識別番号・報告回数	B-05000873	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	関連する過去の医薬品使用歴
	05/03/11	継続	インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (主婦)	
インフルエンザ					開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 (8.1)

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		開始日 終了日		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
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/03/11	05/03/13			無		
2. 日本	PL	非ピリン系感冒剤 (4)	投与量変更せず	05/03/11	05/03/13					
3. 日本	フスコデ	鎮咳配合剤 (1)	投与量変更せず	05/03/11						
4. 日本	ムコソルバン：液	塩酸アンブロキシール	投与量変更せず	05/03/11						
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. 痙攣	REPORTER	REPORTER	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	タミフル：			
失神	REPORTER	REPORTER	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	PL：			
痙攣	COMPANY	COMPANY	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	フスコデ：			
失神	COMPANY	COMPANY	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	ムコソルバン：液：			
2.										
3.										
4.										
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (8.1)		