

識別番号・報告回数	B-05000880	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	30日	第一報入手日	2005年03月15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)	05/03/11	インフルエンザ
副作用	身長 cm	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)	体重 Kg	インフルエンザ					
患者略名	N.Y.	曝露時の妊娠期間						
性別	女性	62歳						新医薬品等の区分 該当なし

医薬品情報

販売名	リン酸オセルタミビル	一般名		被疑薬	経路	剤型	投与量/回数	投与期間	医薬品使用理由
タミフル				S	経口	CAP	75mg/2回 1日	開始日 終了日 05/03/11 05/03/15	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	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 回
重・非	味覚異常 (味覚障害)	味覚障害		05/03/14	05/03/23			回
重・非	嗅覚錯誤 (嗅覚障害)	嗅覚障害NOS		05/03/14	05/03/23			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
 2005/03/11
 インフルエンザB型治療の為、本剤の投与を開始。(150mg/日)
 2005/03/14
 味覚障害、嗅覚障害発現 (重篤でない軽微でない)。味覚、嗅覚なし。
 2005/03/15
 本剤の投与終了。
 2005/03/16
 プレドニソン5mg 2T 分2 2日分処方。
 2005/03/23
 味覚障害、嗅覚障害軽快。
 (インフルエンザ確定診断)
 ・測定日：2005/3/11
 ・結果：Flu B
 ・サンプル採取箇所：鼻腔
 ・本剤服用Point：投与1～5日目 朝夕

(様式第2(二))

2/5

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
識別番号・報告回数	B-05000880	担当医等の意見	報告企業等の意見	
<p>担当医等の意見</p> <p>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大きいと考える。</p>				
<p>今後の対応</p> <p>今後とも同様症例の収集に努め評価していく。</p>				
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、嗅覚障害		
<p>累積報告件数・使用上の注意記載状況等</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況 国内、CDS：記載なし</p> <p>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：14件 嗅覚異常 国内：1件 (今回の報告を含む) 国外：報告なし</p>				
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-05000880	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	
その他の情報の有無				
不明!				

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-05000880	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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	05/03/11	継続	B型インフルエンザ (原疾患)	開始日
			外来、職業 (不明)	終了日
				使用理由
				副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA
				Version (9.1)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

識別番号・報告回数	B-05000880	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	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	再投与により再発した副作用名
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	05/03/11	05/03/15					
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											
1. 味覚異常											
嗅覚錯誤											
味覚異常											
嗅覚錯誤											
報告された死因											
剖検											
剖検による死因											
MedDRA											
Version (9.1)											
評価の結果											
1. タミフル:											
関連あるかも/わずかに関連											
関連あるかも/わずかに関連											
関連あるかも/わずかに関連											
関連あるかも/わずかに関連											
関連あるかも/わずかに関連											
医薬品に関するその他情報											
該当なし											

