

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	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-05001017		05/03/10	05/03/11	05/03/14		
U-RBC	/毎				1-4/H		
U-WBC	/毎				5-9H		
尿沈渣 上皮細胞	/毎				<1/H		
尿沈渣 移行上皮細胞	/毎				<1/H		
尿管上皮細胞	/毎				<1/H		
細菌					1+		
細菌塊					1+		
便潜血検査						-	
細胞数	/3				3		
L/N 比					3/0		
髄液蛋白定量	mg/dl				62.0		
髄液糖定量	mg/dl				102		
髄液クロール	mEq/L				116.0		
白血球数	/mm ³			8800			
赤白血球数	x10 ⁴ /mm ³			413			
ヘモグロビン	g/dL			13.2			
ヘマトクリット	%			40			
平均赤白血球容積 (MCV)	fL	83	93	97			
平均赤白血球血色 素量 (MCH)	pg	27	32	32			
平均赤白血球血色 素濃度 (MCHC)	%	32	36	33			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			23.3			
分節核球	%			95			
リンパ球 (%)	%			2			
単球 (%)	%			3			
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							

識別番号・報告回数 医薬品を入手した国 (承認国)	B-05001017 医薬品販売名 (Lot)	第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
		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	非該当	05/02/21	05/02/21				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	05/02/22	05/02/25				
3. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	05/02/26	05/02/26				
4. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	05/02/28	05/02/28				
5. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	05/03/01	05/03/04				
6. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	05/03/05	05/03/05				
7. 日本	アリセプト	塩酸ドネペジル	投与量変更せず						
8. 日本	ザンタック	塩酸ラニチジン	投与量変更せず						
9. 日本 (日本)	アルサルミン	スクラルファート	投与量変更せず						
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. 意識レベルの低下	REPORTER	COMPANY		関連あり/Yes	1. タミフル:				
2. 意識レベルの低下	REPORTER	COMPANY		関連あり/Yes	2. タミフル:				
3. 意識レベルの低下	REPORTER	COMPANY		関連あり/Yes	3. タミフル:				
4. 意識レベルの低下	REPORTER	COMPANY		関連あり/Yes	4. タミフル:				
5. 意識レベルの低下	REPORTER	COMPANY		関連あり/Yes	5. タミフル:				
6. 意識レベルの低下	REPORTER	COMPANY		関連あり/Yes	6. タミフル:				
7. 意識レベルの低下	REPORTER	COMPANY		関連あり/Yes	7. アリセプト:				
8. 意識レベルの低下	REPORTER	COMPANY		関連あり/Yes	8. ザンタック:				
9. 意識レベルの低下	REPORTER	COMPANY		関連あり/Yes	9. アルサルミン:				
						MedDRA		Version (8.1)	

(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-05001017	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
7.				
8.				
9.				
報告された死因	剖検	剖検による死因	MedDRA	Version (8.1)

識別番号・報告回数	B-05001027	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05月17日	身長 cm	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	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ				
発現国(情報源)	日本 (日本)							
患者略名	M. K.							
性別	男性							
年齢	55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	投与量		投与期間	投与理由	
					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/2回	1日	05/03/07	05/03/09	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	05/03/10	05/03/10	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
重・非	味覚消失 (味覚喪失)	味覚消失		05/03/08				未
重・非	無嗅覚 (嗅覚喪失)	嗅覚消失		05/03/08				未

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
2005/03/07
インフルエンザに対して、本剤150mg/日投与開始。
2005/03/08
本剤服用後2日目より、味・嗅覚の喪失あり。
2005/03/10
本剤服用4日目中止。念のため耳鼻科受診を勧め、ビタメジン 3c、A.T.P 3T 各分3 3日分を投与したが、味・嗅覚喪失改善されず。
以後耳鼻科で投薬を受けている。
2005/03/14
味・嗅覚喪失未回復。
＜インフルエンザ確定診断結果＞
・実施日：平成17年3月7日
・結果：Flu B、サンプル採取箇所：鼻腔拭い液
・発症時自他覚所見：(1) 突然の発熱 38℃～、(2) 咳嗽、咽頭痛、鼻汁、(3) 関節痛、倦怠感

識別番号・報告回数	B-05001027	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		
本剤が味覚喪失、嗅覚喪失の原因と判断した理由：服薬後の発症。これ以前に既往歴なし。			本剤投与後に発現していることから、本剤と味覚消失、無嗅覚との因果関係は否定できないが、インフルエンザの影響が大きいと考える。		
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		
			味覚喪失、 嗅覚喪失		
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 本剤：記載なし 2. 累積報告件数 味覚異常：(国内) 8件 (外国) 1件 (外国) 報告なし 味覚消失：(国内) 1件 (今回の報告を含む) (外国) 報告なし 嗅覚異常：(国内) 2件 (外国) 報告なし 無嗅覚：(国内) 1件 (今回の報告を含む) (外国) 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-05001027	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-05001027	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
	インフルエンザ	05/03/07	B型インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (レストラン経営 調理師)	開始日
		継続			終了日
					使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)
					MedDRA
					Version (8.0)