

識別番号・報告回数	B-05001823		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル						該当なし
	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/03/17	05/03/15	05/03/16	05/03/16	05/03/16	05/03/15	05/03/13	05/03/14	05/03/17	
検査													
体温	°C			37.8	37.2	37.0					37.4		
SP	mmHg			188	146	182	130	172	122	90	134	200	
DP	mmHg			100	96	92	106	88	78	106			

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 (8.0)

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-05001823		第2報		一般的名称		関連する過去の医薬品使用歴	該当なし		
	治療歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名			開始日	終了日
インフルエンザ	継続			日型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	入院、職業(無)	ロキソニン	05/03	05/03	発熱	
肺結核	継続			陳旧性肺結核(原疾患)						
慢性呼吸不全	継続			原疾患						
肺真菌症	継続			肺真菌症(アスペルギルス)(原疾患)						
結腸ポリープ	継続			大腸ポリープ(合併症)						

MedDRA Version (8.0)

識別番号・報告回数		第2報		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)		一般的名称		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
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/03/14	05/03/15				
2. 日本	クラリス	クラリスロマイシン	投与量変更せず	05/02/16					
3. 日本	ガスモチン	クエン酸モサプリド	投与量変更せず	05/02/16					
4. 日本	プルゼニド	センシンド	投与量変更せず	05/02/16					
5. 日本	エンシユア・リキッド	経腸成分栄養剤 (2)	投与量変更せず	05/02/16					
6. 日本	イトリゾール	イトロナゾール	投与量変更せず	05/03/03					
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				おそらく関連あり		タミフル:	
2. 意識レベルの低下		COMPANY				おそらく関連あり		1. クラリス:	
3.								2. ガスモチン:	
4.								3. プルゼニド:	
5.								4. エンシユア・リキッド:	
6.								5. イトリゾール:	
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-05002114	第3報	関連報告番号	2005年03月29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08月12日	身長 cm	第一報入手日	2005年03月29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	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	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に随うもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態			
発現国(情報源)	日本(日本)			インフルエンザ 咽頭炎				
患者略名	H.Y.							
性別	女性							
年齢	63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	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/2回	1日	05/03/10	05/03/14	インフルエンザ
ジスロマック	アジスロマイシン水和物	0	経口	TAB	500mg/1回	1日	05/03/09	05/03/11	発熱
PL	非ピリン系感冒剤(4)	0	経口	POW	1g/3回	1日	05/03/09	05/03/14	発熱
セルベックス	テブレノン	0	経口	CAP	50mg/3回	1日	05/03/09	05/03/23	胃炎
ガストローム	エカベトナトリウム	0	経口	POW	1.5g/2回	1日	05/03/09	05/03/23	胃炎

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	転帰
重・非	味覚異常 (味覚障害)	味覚障害		05/03/13	05/04/05			軽

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
 本剤初回投与
 2005/03/09
 (21:00) 発熱38.4℃。
 PL3g/日(～3/14)、ジスロマック500mg/日(～3/11)、セルベックス150mg/日、ガストローム3g/日(～3/23)投与開始。
 2005/03/10
 (20:00) インフルエンザキットにてB型陽性。
 本剤150mg/日投与開始。
 発熱39℃、咽頭痛強度。
 2005/03/11
 発熱37℃。
 2005/03/12
 発熱37℃。
 2005/03/13

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症列票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数 B-05002114	第3報	関連報告番号	非重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
食欲不振。 味覚障害発現 (重篤でない 軽微でない)。 2005/03/14 平熱となり、本剤投与中止。 2005/04/05 味覚障害軽快。						

MedDRA

Version (8.0)

(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-05002114

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

以前より、本剤、ジスロマック以外の抗生剤等は時々服用していたが、味覚障害は出現したことはなかった。いずれの薬かはわからないが、因果関係が有りと考えられる。現在ジスロマックは被疑薬でない理由：ジスロマックを多数使用(100例以上)しているが、現在迄1例も経験がなかった。
味覚障害に対するインフルエンザの影響：今迄経験していないが、今後注意してみたい。

本剤投与後に発現しているが、インフルエンザの影響が大きいと考えられる。

今後の対応

今後とも同様な症例の収集に努め、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. 使用上の注意記載状況
味覚異常 記載なし
- 2. 累積報告件数
味覚異常：(国内) 10件 (今回の報告を含む) (外国)：1件
味覚消失：(国内) 1件 (外国) 報告なし

引用文献

資料一覧

MedDRA

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-05002114	第3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-05002114	第3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 咽頭炎	05/03/09	05/03/16	インフルエンザA (原疾患) 急性咽頭炎(原疾患)	外来、職業(薬剤師)	開始日
	05/03/09	継続			終了日
					使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)

MedDRA	Version (8.0)
--------	---------------