

識別番号・報告回数	B-07001892	第3報	関連報告番号	2007年03月29日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年06月11日	第一報入手日	2007年03月29日	報告された死因 (死亡の場合)				
副作用	15日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴	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				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	過去の副作用歴	インフルエンザ	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				
患者略名	K. I.	体重 Kg		◎ その他の医学的に重要な状態				
性別	女性							
年齢	42歳	曝露時の妊娠期間						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
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	07/03/27	07/03/27	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/2回	1日	07/03/28	07/03/28	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	07/03/29	07/03/29	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	2DF/3回	1日	07/03/27	07/03/29	

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-LLI)	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・重	味覚異常 (味覚障害)	味覚障害		07/03/29				不

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  
 2007/03/27  
 インフルエンザB型治療のため、本剤投与開始。(75mg×2/日 ~3/29)  
 (11:00)37.3°C  
 2007/03/29  
 (夕方)味覚障害 (味が全く感じない、しょっぱい味しかない)、臭覚障害 (においがわからない；非重篤) 発現。  
 味覚機能、臭覚機能検査：実施なし  
 2007/03/30  
 (11:00)再受診。35.9°C。  
 水様下痢(非重篤)もあり、ラックB、セレキノン、ムコスタ処方。  
 その後、患者と連絡がとれず転帰不明。  
 【インフルエンザ確定診断】  
 ・治療投与  
 ・測定日：2007/3/27  
 ・結果：Flu B

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数 B-07001892	第3報	関連報告番号	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						
<p>・サンブル採取箇所：鼻腔 ・発症時に認められた自他覚所見：発熱37.3℃、関節痛 数日前に子供がインフルエンザと診断されていた ・インフルエンザの転帰：軽快（軽快日不明） ・本剤服用Point：投与1日目 夕、2日目 朝夕、3日目 朝</p>						
MedDRA				Version (10.0)		

(様式第2(二)) 医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)		2 / 5	
識別番号・報告回数 B-07001892	第3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	
本剤内服後の味覚、臭覚障害に関しては他剤の内服なく関係が疑われると考える。		味覚障害は、インフルエンザ罹患者時の本剤投与後に発現していることから、本剤及びインフルエンザとの関連性は否定できないが、情報が不足しており評価困難である。	
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			
本症例は2007年3月29日第一報を入手し、未知・非重篤症例と評価し、未知・非重篤定期報告対応としたが、2007年4月18日に入手した情報にて担当医より味覚異常につき重篤と判断され、弊社においても重篤と評価し、同日を起算日として未知・重篤15日報告を行った。			
1 使用上の注意記載状況 味覚異常：(国内、COS)とも記載なし 2 累積報告件数 味覚異常：(国内) 2件 (本件を含む)、(外国) 1件			
参考文献		資料一覧	
		MedDRA	
		Version (10.0)	

10/07/20	経歴	白生インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (主病)	MedDRA	Version (10.0)
----------	----	-----------------	------------	--------	----------------

識別番号・報告回数		第3報		一般的な名称		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		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	増量	07/03/27	07/03/27				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/03/28	07/03/28				
3. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/29	07/03/29				
4. 日本	カロナーール	アセトアミノフェン		07/03/27	07/03/29				
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 COMPANY				おそらく関連あり	1. タミフル:		
2. 味覚異常		REPORTER COMPANY				おそらく関連あり	2. タミフル:		
3. 味覚異常		REPORTER COMPANY				おそらく関連あり	3. タミフル:		
4. 味覚異常		REPORTER COMPANY				おそらく関連あり	4. カロナール:		
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07001894	第3報	関連報告番号	2007年03月30日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年06月29日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月30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					
発現国(情報源)	日本(日本)		原疾患・合併症・ 既往歴					
患者略名	M N		インフルエンザ					
性別	女性							
年齢	8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	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	52.5mg/1回	1日	07/03/13	07/03/13	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チベピジン	0	経口	POW	27mg/3回	1日	07/03/13	07/03/13	
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	SYR	266mg/3回	1日	07/03/13	07/03/13	
ペリアクチン	塩酸シブプロヘブタジン	0	経口	POW	2.7mg/3回	1日	07/03/13	07/03/13	
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	260mg/回	(頓服)	07/03/13	07/03/13	

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-LLI)	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	痙攣 (痙攣)	痙攣		07/03/13	07/03/14			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明 体重：●●kg

2007/03/12

発熱38℃、嘔吐。

2007/03/13

(朝) 40.1℃。

(9:28) 当院受診。咽頭発赤あり。インフルエンザ迅速検査でA型(+)。本剤処方希望あり。

(12:30) A型インフルエンザ治療のため、本剤52.5mg x 1/日の投与。その後、入眠。

(14:00ごろ) 痙攣発現(非重篤)。眼は開いているが応答なし。

10分で軽快。その後痙攣なし。インフルエンザによる発熱あり。

(19:50) 再度受診。元気はあるが、他院へ紹介。その後痙攣なし。

2007/04/24

痙攣回復。

〔インフルエンザ確定診断〕

(様式第2 (一) )

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-07001894	第3報	関連報告番号	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							
<p>・治療投与</p> <p>・測定日：2007/3/13</p> <p>・結果：FluA</p> <p>・サンプル採取箇所：鼻腔</p> <p>・発症時に認められた自他覚所見：発熱40.1℃、嘔吐</p> <p>・本剤服用Point：投与1日目 朝</p> <p>・処方形態：分包した後</p> <p>〔精神神経症状に関する詳細調査票結果〕</p> <p>副作用は睡眠から覚醒した直後に起こったものではない(10分で回復)</p> <p>発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：発熱持続中</p> <p>患者本人の「副作用発現に関する記憶」はあった：不明</p> <p>睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴：不明</p> <p>光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：不明</p> <p>再び一眠りした後、完全に回復した：不明</p> <p>他剤による「精神神経系症状」の副作用歴：なし</p>							
				MedDRA		Version (10.0)	