

(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-05025584	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2006年03月30日		第一報入手日	2006年02月24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)		
副作用	30日	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)			インフルエンザ レンサ球菌感染					
患者略名	●	体重 Kg							
性別	女性								
年齢	●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	SYR	54mg/1回	1日	06/01/26	06/01/26	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・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		06/01/26	06/01/27			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
2006/01/26
発熱、咳嗽を主訴に来院。
インフルエンザ確定診断実施。結果：FluA サンプル採取箇所：鼻腔
発症時自覚所見：発熱39.1℃、咳
本剤(3%)ドライシロップ1.8g×2回/日処方。
昼前、本剤内服。
(15:00頃)体温39.0℃
(約4時間後)部屋の中を急にウロウロ歩き回るといふ異常行動発現。
その後、安静にて落ち着き就寝できた。
同日再診し、溶連菌+を確認。
本剤投与中止、水分補給、安静を指示した。
2006/01/27
(午前)異常行動回復。インフルエンザも回復。

MedDRA

Version (9.0)

(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-05025584	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		
<p>本剤内服後(AM)、夕方に部屋の中を歩き回るといふ異常行動がみられた。その後本剤内服を中止し、翌日には異常行動はみられなかった。そのときはまだ39°C前後の発熱があったという。このため、異常行動は本剤によるものと考えられた。</p>			<p>本剤投与後に認めており、本剤との因果性は完全には否定できないが、異常行動時に39度の高熱を有しており、「異常行動」回復と同時期にインフルエンザも治っている事から、インフルエンザによる影響が強いと考える。</p>		
今後の対応					
今後とも同様の副作用情報の収集に努め、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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>使用上の注意の記載状況 異常行動：＜重大な副作用＞に記載済み</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

P50

(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-05025584		第2報	一般的名称	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	06/01/26	06/01/26							
体温	℃			39.1	39.0							
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 (9.0)

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-05025584		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					関連する過去の医薬品使用歴							
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	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
インフルエンザ	06/01/25	継続	A型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	外来								
レンサ球菌感染	06/01/25	継続	溶連菌感染症(原疾患)									

MedDRA Version (9.0)

P51

(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	B-05025584	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)	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	投与中止	06/01/26	06/01/26				
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. 異常行動 異常行動		REPORTER COMPANY				関連あり/Yes 関連あり/Yes		1. タミフル:	
報告された死因			剖検		剖検による死因				
					MedDRA		Version (9.0)		

P52

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数		B-05025584	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし	
関連報告番号				親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動		
親の略名	親の性別		最終月経日						
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
							MedDRA	Version (9.0)	

P53

(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-05025585	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2006年03月15日		第一報入手日	2006年02月23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	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)			インフルエンザ					
患者略名	■	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	■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	60mg/2回	1日	06/02/21	06/02/21	インフルエンザ
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW	0.3g/1回	1日		(3日)	
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	FGR	0.9g/1回	1日		(3日)	
テルギンG	フマル酸クレマスチン	0	経口	SYR	0.6mg/1回	1日		(3日)	

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・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		06/02/21	06/02/22			軽

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
 2006/02/21
 A型インフルエンザのため本剤60mg×2/日処方。
 (14:00) 1回目の服用。見えるはずのない物が見えると言う。
 (17:00) 2回目の服用。わけのわからない言動。部屋を駆け回るなどの行動を母親が発見。
 (23:30) 当院来院し、入院。本剤服用を中止。
 2006/02/22
 異常行動軽快。
 2006/02/23
 17時の時点で患者は依然入院中。その後、異常行動は現れていない。

MedDRA

Version (9.0)

P54

(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-05025585	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		
特になし。			本剤投与後に発現しているものの、原疾患及び副作用の発現状況、既往歴、合併症などの情報が不足しているため評価困難である。		
今後の対応					
今後とも同様の副作用情報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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
担当医に詳細調査を依頼したが協力を得られなかったため、本情報をもって完了報告を行う。 使用上の注意の記載状況 異常行動：＜重大な副作用＞に記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

P55

(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-05025585	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手できなかった。						
					MedDRA	Version (9.0)

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-05025585	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				関連する過去の医薬品使用歴					
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	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ		継続	インフルエンザA型 (原疾患)						
					MedDRA	Version (9.0)			

P56

(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		B-05025585		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)		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		投与中止		06/02/21	06/02/21				
2.	日本	アスピリン		ヒベンズ酸チペピジン		不明			(3日)				
3.	日本	ムコダイン		カルボシステイン		不明			(3日)				
4.	日本	テルギンG		フマル酸クレマスチン		不明			(3日)				
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.	異常行動		REPORTER							関連あるかも/わずかに関連		1.	タミフル:
	異常行動		COMPANY							関連あるかも/わずかに関連		2.	アスピリン:
2.												3.	ムコダイン:
3.												4.	テルギンG:
4.													
報告された死因				剖検				剖検による死因					
								MedDRA		Version (9.0)			

P57

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-05025585	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日			異常行動、 異常行動			
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (9.0)		

P58

(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-05025587	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2006年02月28日		第一報入手日	2006年02月23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)	
副作用	30日	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)			インフルエンザ					
患者略名	■	体重 Kg							
性別	女性								
年齢	9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	06/02/15	06/02/15	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	06/02/16	06/02/17	インフルエンザ
クラリス	クラリスロマイシン	0	経口	TAB	200mg/2回	1日	06/02/15	06/02/17	咽頭炎
ムコスタ	レバミピド	0	経口	POR	100mg/3回	1日	06/02/15	06/02/17	
セルテクト	オキサトミド	0	経口	POR	30mg/2回	1日	06/02/15	06/02/17	鼻炎

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-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・重	幻覚 (幻覚)	幻覚		06/02/18	06/02/20			回
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		06/02/18	06/02/20			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
 2006/02/14
 夕方頃より発熱38.3℃、せき、鼻水
 2006/02/15
 (15:00) 熱38.6℃。
 (17:00) 来院。2日間接触のあった者がインフルエンザだったことが判明した為、本剤及び併用薬を処方。(インフルエンザの確定診断は行っていない)
 帰宅後本剤1カプセル服用。
 2006/02/16
 平熱、咳あり。薬 朝・夕服用。
 2006/02/17
 平熱、咳あり。薬 朝・夕服用。

MedDRA

Version (9.0)

P59

(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-05025587	第1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>2006/02/18 (1:00) 夜中、大きな声を出し幻覚症状訴える。 薬中止。幻覚症状続く。興奮状態。</p> <p>2006/02/19 (4:30) 朝、大きな声がするので見ると部屋のサッシが開いて普段全く出られないところから外へ出た後、廊下に立っていた。 左手を痛める(原因不明)。排便後ベッドに入る。 (7:00) 朝食のため呼びに行くと、また外へ出た座っていた。幻覚あり。暖を取った後、疲れたように眠り続ける。 時々水分を取らせるも熟睡。 (20:30) 夕食。手を痛がる。トイレ時、下着が上げられない。</p> <p>2006/02/20 (10:00) 来院。左手首ねんざ、両下肢に打撲傷、擦り傷あり。 幻覚、異常行動回復。</p>							
						MedDRA	Version (9.0)

P60

(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-05025587	第1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		
<p>熱が平熱に下がって2日後に幻覚症状を訴え始めておりインフルエンザによる発熱のせいとは考えにくく本剤の副作用と思われる。 かるうじて骨折や死亡には至らなかったが、非常に危険であった。</p>			<p>いずれも本剤投与後に発現しているものの、インフルエンザの影響が大きいと考える。</p>		
今後の対応					
今後とも同様の副作用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		
			幻覚、異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意の記載状況 幻覚、異常行動：本剤 重大な副作用欄に記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

P61

(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-05025587		第1報	一般的名称	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	06/02/14	06/02/15							
体温	°C			38.3	38.6							
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 (9.0)

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-05025587		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴							
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	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
インフルエンザ	06/02/14	継続	インフルエンザウ イルス感染症 (原 疾患)	外来、職業 ()								
											MedDRA	Version (9.0)

P62

(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		B-05025587		第1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)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
								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		06/02/15 06/02/15			
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		06/02/16 06/02/17			
3.	日本	クラリス		クラリスロマイシン				06/02/15 06/02/17			
4.	日本	ムコスタ		レバミピド				06/02/15 06/02/17			
5.	日本	セルテクト		オキサトミド				06/02/15 06/02/17			
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	
1.	幻覚 異常行動			REPORTER				関連あり/Yes		1. タミフル:	
	幻覚 異常行動			REPORTER				関連あり/Yes		2. タミフル:	
	幻覚 異常行動			COMPANY				関連あり/Yes		3. クラリス:	
	幻覚 異常行動			COMPANY				関連あり/Yes		4. ムコスタ:	
2.	幻覚 異常行動			REPORTER				関連あり/Yes		5. セルテクト:	
	幻覚 異常行動			REPORTER				関連あり/Yes			
	幻覚 異常行動			COMPANY				関連あり/Yes			
	幻覚 異常行動			COMPANY				関連あり/Yes			
3.											
4.											
5.											
報告された死因								剖検		剖検による死因	
										MedDRA Version (9.0)	

P63

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-05025587	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 幻覚、 幻覚 異常行動、 異常行動			
親の略名	親の性別	最終月経日							
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (9.0)			

P64

(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-05025720	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄 新医薬品等の区分 該当なし
最新情報入手日	2006年04月11日		第一報入手日	2006年02月22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)		
副作用	30日	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)								
患者略名	■	体重 Kg		インフルエンザ					
性別	男性								
年齢	■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	(不明)		06/02/01	06/02/01	インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	114	0	経口	XXX	(不明)		06/02/01	06/02/01	発熱

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・重	異常行動 (異常言動)	異常行動		06/02/01	06/02/03			軽

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
2006/02/01
(朝から)発熱。
(午前)前医受診。インフルエンザA(+)。本剤処方。
(11:00)本剤内服。
(21:00)本剤と解熱剤内服。
(21:30)ニタニタ笑う。両手で何かを掴もうとする。異常言動発現。
(22:20)救急車で来院。入院。JCS0~1。曜日を間違える。
(夜間)ベッド柵をのり越えようとしたり、意味不明な言葉を発する事があった。
2006/02/02
(朝)意識清明。
(日中)脳波、MRI→異常所見無し。
2006/02/03
異常言動軽快退院。外来で経過観察の予定。

PG5

(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-05025720	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		
<p>[異常言動について]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・インフルエンザに関連した脳症の可能性 ・複雑部分発作を生じた可能性 ・薬剤の副反応の可能性 <p>など考えられたが、発症要因の鑑別はできなかった。 本剤以外に考えられる要因：インフルエンザ脳症の可能性。てんかん発作を生じた可能性。</p>			<p>本剤投与後に発現しているものの、原疾患であるインフルエンザの影響も考えられる。</p>		
今後の対応					
今後とも同様の副作用情報の収集に努め、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		
			異常言動		
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 異常行動<重大な副作用>記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

P66

(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-05025720		第2報	一般的名称	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	06/02/01										
白血球数	/mm ³	3900	9800	3300										
好中球数 (%)	%	50	70	73										
リンパ球 (%)	%	20	40	16										
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.6	12.2										
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13.1	36.2	18.1										
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	7.2										
アルブミン (血清)	g/dL	4.0	5.0	4.0										
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.2	0.4										
AST (GOT)	IU	13	33	22										
ALT (GPT)	IU	6	30	4										
LD	IU	119	229	210										
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	22	13										
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.1	0.4										
ナトリウム	mEq/L	138	146	136										
カリウム	mEq/L	3.6	4.9	3.8										
クロール	mEq/L	97	109	99										
C-反応性蛋白	mg/dL	0.3	2	1.9										
空腹時血糖	mg/dL	69	104	112										
体温	°C			38.5										
SP	mmHg			124										
DP	mmHg			56										
PR	回/分			90										
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 (9.0)			

P67

(様式第2(三))

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-05025720		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					関連する過去の医薬品使用歴				
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	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	06/02/01	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 ()					
								MedDRA	Version (9.0)

(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		B-05025720	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)	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	投与中止	06/02/01	06/02/01				
2.	日本	UNKNOWNDRUG	114		06/02/01	06/02/01				
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.	異常行動		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連 関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
	異常行動		COMPANY						2. UNKNOWNDRUG:	
2.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (9.0)	

P69

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-05025720	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名			
親の略名	親の性別	最終月経日		異常行動、 異常行動					
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間							
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (9.0)			

P70