

(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-05026722	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03月16日		第一報入手日	2006年03月02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)		体重 Kg				インフルエンザ		
患者略名	●●●								
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	06/01/19	06/01/19	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	250mg/3回	1日	06/01/19	06/01/23	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	SYR	2.5g/1回	1日 (分3)	06/01/19	06/01/23	インフルエンザ
アルピニー	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	200mg/回		06/01/19	06/01/23	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	精神症状 (中枢神経症状)	精神症状		06/01/19	06/01/23			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: ●●kg
 2006/01/19
 発熱: 39.8°C、咳、関節痛発症が認められた為インフルエンザ確定診断実施。結果: Flu A、サンプル: 鼻腔
 (夕方) 本剤投与。(54mg/日)
 (深夜) 40°Cの発熱とともに2回奇声をあげて起き上がり室内を歩きまわった。中枢神経症状発現。(非重篤)
 2006/01/20
 (昼) 37.5°C前後の発熱で同様の症状がみられた。本剤は朝より投与中止している。
 (夜) 他院受診。シンメトレルを処方された。
 (夜間) うわ言を言っていた。(体温不明)
 2006/01/21
 (朝以降) 中枢神経症状はみられていない。39.5°C
 2006/01/22
 37.8°C
 2006/01/23

MedDRA

Version (9.0)

(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-05026722	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									
来院時37.0℃、咳、鼻症状、関節痛あり。中枢神経症状回復。 2006/01/24 37.2℃ 2006/01/25 来院時35.2℃、咳、鼻症状あり。 インフルエンザ回復。									
								MedDRA	Version (9.0)

P100

(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-05026722	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>アスピリンは症状出現後も継続内服しているが精神神経症状は消失しており、因果関係はないと考えられる。 夜間うわ言の原因として本剤の副作用かインフルエンザ脳症が疑われる。本剤が原因薬剤と特定された訳ではなく「関連あるかもしれない」というのはインフルエンザ脳症も否定できないからこういう判断をしている。また血中濃度が低ければ副作用が出ないのだろうか？</p>			<p>本剤投与後に有害事象が発現しているが、本剤は1回だけの単回投与であり、本剤の血中濃度が高い時ではなく低値の状態で見られたこと、発熱が遷延し発熱時に症状が見られたことより、インフルエンザによる可能性が大きいと考えられる。</p>		
今後の対応					
今後とも副作用の情報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		
			中枢神経症状		
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 本剤 「精神・神経症状」：<重大な副作用>に記載済み アスピリン 「精神神経系-興奮」：<その他の副作用>に記載有り					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

P101

(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-05026722			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	06/01/19	06/01/19	06/01/21	06/01/22	06/01/23	06/01/24	06/01/25			
体温	℃			39.0	39.8	39.5	37.8	37.0	37.2	35.2			
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-05026722			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		継続	インフルエンザA 型(原疾患)	外来、職業									
											MedDRA	Version (9.0)	

P102

(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-05026722	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	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	06/01/19	06/01/19				
2.	日本	アスペリン	ヒベンズ酸チペピジン		06/01/19	06/01/23				
3.	日本	ムコダイン	カルボシステイン		06/01/19	06/01/23				
4.	日本	アルピニー	アセトアミノフェン		06/01/19	06/01/23				
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.	精神症状 精神症状		REPORTER COMPANY				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: 2. アスペリン: 3. ムコダイン: 4. アルピニー:	
2.										
3.										
4.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (9.0)	

P103

(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-05026722	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			
親の略名	親の性別		最終月経日			精神症状、 精神症状			
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)			

P104

(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-06000186	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03月22日		第一報入手日	2006年03月10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	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ インフルエンザ 上気道の炎症						
発現国(情報源)	日本(日本)	cm								
患者略名		体重								
性別	男性	Kg								
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/回数	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)		06/01	06 (5日)	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	/1回 1日 (不明)		06/03/08	06/03/08	インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン	S	直腸	SUP	200mg/1回 1日		06/03/08	06/03/08	高熱
UNKNOWNDRUG	611	0	経口	POR	(不明)		06/03/08		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		06/03/08	06/03/09			回

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
 2006/01
 インフルエンザA発症。
 他院にて本剤5日間内服。
 不明
 「バーンパーンと音がする」という幻聴(3~4分/回)が服用中(5日間)続いた。(非重篤)
 2006/03/08
 (12:00) 発熱を認め近医受診し、インフルエンザBがうつすらと出ていたため、本剤、抗生剤を併用で処方を受ける。
 (19:30) 本剤、抗生剤を内服。(投与量不明)
 (20:00) 嘔吐1回(本剤の副作用とは考えない)
 (21:30) 39°C台の高熱を認めアセトアミノフェン(坐薬)200mgを使用。
 (23:20) 突然起き、「寝ってくる!」「来ないで!」「ここに入らなあかんねん」と言い、母親の足跡の間に自分の手指を入れたり、制止が
 きかない程暴れたり3~4分続き、その後、普通通りに戻った。近医に電話され、当科紹介となった。(37.6°C) 異常行動発現。
 (23:40) 当科受診。意識清明、見当識障害なし。入院となった。

MedDRA

Version (9.0)

(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-06000186	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									
2006/03/09 (0:50) 脳波検査を施行。(異常なし) インフルエンザ迅速診断テスト実施。結果:陰性、サンプル:鼻咽頭 (7:10) 39.2℃、入眠中突然起き、「大きなポケモンが起きて起きてと言う」、「ポケモンあそこ(枕元)におる」その後は異常行動なし。 (13:00) インフルエンザ再検し陰性確認(サンプル:鼻咽頭)。その後解熱し、脳波再検にて異常なし。									
2006/03/10 (9:45) 退院。									
								MedDRA	Version (9.0)

P106

(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-06000186	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		
異常行動と本剤との因果関係について 本剤内服により数時間後に出現しているため (このとき解熱剤により体温は37.6℃)			本剤投与後に発現しているものの、インフルエンザによる影響が大きいと考えられる。		
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					
使用上の注意記載状況 国内 重大な副作用：記載済み (異常行動) CDS 記載なし					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

P107

(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-06000186		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	06/03/08	06/03/09						
ナトリウム	mEq/L	135	147	135							
カリウム	mEq/L	3.6	5	3.4							
クロール	mEq/L	98	108	99							
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	20	11.8							
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.3	0.47							
カルシウム	mg/dL	8.4	10.2	8.8							
クレアチンキナーゼ	IU/L	25	195	142							
AST (GOT)	IU	8	40	37							
ALT (GPT)	IU	5	35	25							
LD	IU	125	250	207							
総蛋白(血清)	g/dL	6.5	8.3	6.4							
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.5	1.8							
NH3	μg/dL	12	66	61							
血糖	mg/dL	60	110	101							
白血球数	/mm ³	3900	9800	6190							
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	400	550	427							
ヘモグロビン	g/dL	13	18	12.9							
ヘマトクリット	%	39	51.8	37.7							
平均赤血球容積(MCV)	fL	77	101	88.3							
平均赤血球血色素量(MCH)	pg	23	32	30.2							
平均赤血球血色素濃度(MCHC)	%	30.5	35.5	34.2							
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13.0	35.0	22.3							
RDW	%			13.6							
PDW	%			10.4							
好中球数(%)	%			80.6							
好酸球数(%)	%	0	8	0.3							
好塩基球(%)	%	0	3	0.2							
単球(%)	%	0	12	9.7							
リンパ球(%)	%	18	60	9.2							
インフルエンザA				-							

P108

(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-06000186		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	06/03/08	06/03/09							
インフルエンザ B				-	-							
動脈血pH		7.35	7.45	7.420								
動脈血二酸化炭素分圧 (PaCO2)	Torr	35	45	35.8								
動脈血酸素分圧 (PaO2)	Torr	75	100	38.5								
BP	mmHg			765								
HCO3act	mmol/L	20	26	22.7								
BE	mmol/L	-3	3	-1.2								
tCO2	mmol/L	24	30	23.8								
O2SAT	%	92	98.5	74.4								
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-06000186		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	06/01	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業								
インフルエンザ	06/03/08	継続	インフルエンザB (原疾患)									
上気道の炎症	06/03/08	継続	上気道炎 (原疾患)									

MedDRA Version (9.0)

P109

(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-06000186		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		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 06 (5日)											
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		06/03/08 06/03/08											
3.	日本	UNKNOWNDRUG		アセトアミノフェン		投与中止		06/03/08 06/03/08											
4.	日本	UNKNOWNDRUG		611		不明		06/03/08											
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.	異常行動			REPORTER								関連あるかも/わずかに関連				3. UNKNOWNDRUG:			
	異常行動			COMPANY												関連あるかも/わずかに関連			
3.																			
4.																			
報告された死因								剖検				剖検による死因							
												MedDRA				Version (9.0)			

P110

(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-06000186	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			
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)			

P1111

(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-06001533	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05月10日		第一報入手日	2006年04月06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	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)	cm							
患者略名		体重	副作用なし	インフルエンザ 食物アレルギー					
性別	男性	Kg							
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	30mg/1回	1日	06/03/30	06/03/30	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	30mg/2回	1日	06/03/31	06/03/31	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	30mg/1回	1日	06/04/01	06/04/01	インフルエンザ
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	SYR	7mg/1回	1日	06/03/30	06/04/03	鼻漏
ムコダイン：シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	7mg/1回	1日	06/03/30	06/04/08	湿性咳嗽
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	SYR	7mg/1回	1日	06/03/30	06/04/08	咳嗽

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	意識レベルの低下 (意識障害)	意識障害		06/04/01	06/04/01			回

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

2006/03/30

A型インフルエンザ治療のため、本剤30mg×2回/日投与開始。

(14:00) 38.6°C

2006/03/31

(午後) 39.5°C

2006/04/01

(10:00) 熱は当日より解熱傾向にあり、機嫌もよくなっていた。午前中の分の本剤を服用させた。

(11:00頃) 本剤服用約1時間後に急に興奮し始め、奇声を発しながら何度も何度も自分の額を打ちつけた。母親が押えつけたが、16時頃まで異様な興奮状態が続いた。

(午前) 38°C

その後の母の判断で、同日夕方分の本剤内服は止めた。

MedDRA

Version (9.0)

(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-06001533	第2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>(16:00)意識障害(異常に興奮し、頭をかべに何度もぶつけた)は回復。その後、精神症状の方はおさまり再燃しなかった。 (午後)37°C [インフルエンザ確定診断]</p> <ul style="list-style-type: none">・治療投与・測定日: 2006/3/30・結果: Flu A・サンプル採取箇所: 鼻腔ぬぐい液・発症時に認められた自覚所見: 発熱37.4°C、咳、鼻症状(鼻水)・インフルエンザの転帰: 軽快・回復日 2006/4/2・本剤服用Point: 3/30夕、3/31朝夕、4/1朝・ドライシロップの処方形態: 分包した後・ドライシロップの服用方法: 水以外に懸濁(アスピリン、ペリアクチン、ムコダイン)									
								MedDRA	Version (9.0)

P113

(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-06001533	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>今回の壁に頭を異常に打ちつけるという異様な行動は、インフルエンザそのものによる症状である可能性もあるが、第4病日にみられており、比較的短時間で(無処置)で消失した事から、本剤との因果関係は否定できないと思われる。 平成17年3月28日にもインフルエンザ罹患(A型)し、3/30に当院受診、その時も本剤4日間内服しているが、特に副作用は発現せず。 【本剤以外に考えられる要因】 インフルエンザそのものの影響の可能性</p>			<p>有害事象は本剤投与後に発現しており本剤との因果関係は完全には否定できないが、インフルエンザによる発熱の影響が考えられる。</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		
			意識障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は、初回情報入手時(2006年4月6日)、予測可能・重篤(30日報告対象症例)として、2006年4月21日未完了報告済みである。2006年5月10日、詳細情報を入手した為、同日を起算日として完了報告を行う。 使用上の注意の記載状況等 精神・神経症状(意識障害): <重大な副作用>記載済み</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

P114

(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-06001533			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	06/03/30	06/03/31	06/04/01	06/04/01						
体温	°C			38.6	39.5	38	37						
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-06001533			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 食物アレルギー	06/03/29	継続	インフルエンザ(A型)原疾患 卵アレルギー	外来、職業 [REDACTED]	タミフル	05/03/30	05/04/02	インフルエンザ	副作用なし				
										MedDRA	Version (9.0)		

P115

(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-06001533	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	増量	06/03/30	06/03/30				
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	06/03/31	06/03/31				
3.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/04/01	06/04/01				
4.	日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	投与中止	06/03/30	06/04/03				
5.	日本	ムコダイン：シロップ	カルボシステイン	投与中止	06/03/30	06/04/08				
6.	日本	アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	投与中止	06/03/30	06/04/08				
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					関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル： 2. タミフル： 3. タミフル： 4. ペリアクチン： 5. ムコダイン：シロップ： 6. アスピリン：	
	意識レベルの低下	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連			
2.	意識レベルの低下	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連			
	意識レベルの低下	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連			
3.	意識レベルの低下	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連			
	意識レベルの低下	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連			
4.										
5.										
6.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (9.0)	

P116

(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-06001533	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				意識障害、 意識レベルの低下	
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)		

P117