

識別番号・報告回数	B-06024434	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>【処方医】 インフルエンザ迅速診断キットで診断し、Bであった。</p> <p>【治療医】 転落による即死の状態。警察は事件性を否定。 受傷1~2時間前に母と会話しており、普段と変わらない状態であった。本剤との因果関係は不明。ご家族は本剤との因果関係を気にしているが、現在のところ、因果関係は証明されていない旨を説明した。 (死亡と本剤についてのコメント) 因果関係は不明。</p>			<p>有害事象は本剤投与後に発現しているものの、情報不足により評価困難である。</p>		
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		
			転落死		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>初回入手時(2007年2月16日)、本剤との因果関係は否定されていたが、2007年2月21日に本剤との因果関係は不明との追加情報を入手したため同日を起算日としFAX報告を行った。 初回入手日: 2007年2月16日 起算日: 2007年2月21日 2007年3月6日、再検討を行い、事象名のMedDRA変更を行ったので、再度FAX報告を行った。今回、追加報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 転倒: 国内およびCDSとも記載なし</p> <p>2. 累積報告件数 転倒による死亡 (国内) : 2004年1月~2004年12月 報告なし 2005年1月~2005年12月 報告なし 2006年1月~2006年12月 報告なし 2007年1月~2007年3月 1件 (今回の報告を含む)。 (外国) : 2004年1月~2004年12月 報告なし 2005年1月~2005年12月 報告なし 2006年1月~2006年12月 報告なし 2007年1月~2007年3月 報告なし</p>					

(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-06024434	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)

P347

(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-06024434		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	06/08/07	07/02/16									
白血球数	/mm ³	4000	9000	7200	2600									
好中球数 (%)	%			49.9	23									
リンパ球 (%)	%	25	45	43.9	74									
単球 (%)	%	0	10	3.9	2									
好酸球数 (%)	%	0	5	1.7	0									
好塩基球 (%)	%	0	1	0.6	0									
ETC	%				1									
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	527	486	169									
ヘモグロビン	g/dL	11.0	15.2	14.4	5.0									
ヘマトクリット	%	34.0	45.0	43.4	16.0									
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13.0	37.0	24.9	2.3									
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3		2.4									
AST (GOT)	IU	13	33	21	159									
ALT (GPT)	IU	8	42	12	139									
LD	IU	119	229		480									
γ-GTP	IU	10	47		7									
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	22.0		7.7									
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	0.7		0.31									
ナトリウム	mEq/L	136	146		136									
カリウム	mEq/L	3.6	4.9		6.4									
クロール	mEq/L	99	109		106									
プロトロンビン時間	秒	70	150		5.0									
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	22.5	39.5		180									
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 (10.0)	

P348

(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-06024434		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	原疾患	外来、職業					
								MedDRA	Version (10.0)

P349

(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-06024434	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		非該当		07/02/16	07/02/16				
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.	転倒 転倒	REPORTER COMPANY						不明/Unknown 不明/Unknown		1. タミフル:			
報告された死因				脳挫傷				剖検		無		剖検による死因	
										MedDRA		Version (10.0)	

P350

(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-06024434	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 転倒、 転倒			
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 (10.0)			

P351

医薬品副作用・感染症症例集

識別番号	B02-12377	2003年2月12日								
区分	副作用	30日	登録番号	年月日	情報入手日	2003年1月14日	同一症例番号	年月日	死・感・重・先・痛・改・OTC	
患者略名	男性	1歳	外来	妊娠	医薬品副作用歴	無	主な既往歴・患者の体質等		無	
			医療機関所在地:	職業:					(生労働者処理欄)	
販売名 (企業名)	一般名	S 0	使用法				使用理由 原疾患には下線 合併症には()	副作用・ 感染症名	低体温	
			経路	投与量	開始	終了				
タミフルカプセル75 (中外製薬)	リン酸オセルタミビル	S	PO	150mg	2003/1/3	2003/1/3	インフルエンザ様 疾患	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過	
								2003/1/3	身長・体重：不明 インフルエンザ様症状発症。他院にてインフルエンザの診断のもと本剤150mg/日(分2)投与開始。 (家族からの情報)本剤服用後、幻視、低体温、暴れた為、両親がおさえた。体温は服薬後34-35℃になった。 再度服薬したところ、再度幻視出現し、低体温、暴れるなどの症状が出現し、再び両親におさえられて治まった。その後本剤は中止とした。 (家族からの情報)低体温が続いた。 (家族からの情報)低体温は回復、だるさを訴える。 (1月5日までに副作用治療のために受診せず)はじめて食事がとれるようになり、当医院を受診。父親および母親はインフルエンザラピッドテストでいずれも陽性であり、インフルエンザ以外の疾患は考えられない。 幻視、低体温回復。	
その他の治療							無	再投与	無	転帰 回復 (2003年1月6日)

P352

識別番号	B02-12377	2003年2月12日	担当医等の意見		報告企業の意見	
<p>両親がインフルエンザラピッドテストにて陽性の為、本症例は検査は行わず、本剤の投与が行われた。幻視および低体温、暴れるなどの症状は、服薬後直ちに出現しており、本剤以外の原因は考えられない。</p>			<p>「幻覚」、「低体温」については、本剤服用後に発現し、再現性があることから、因果関係を否定することは難しい。</p>			
処置と今後の対策			参考事項			
P353	<p>「低体温」については、本剤の使用上の注意には未記載であるが、添付文書改定について検討中である。</p> <p>また「幻視」については、既に本剤の使用上の注意の「その他の副作用」の欄に「幻覚」を記載し、注意喚起を行っている。</p> <p>今後も同様な副作用の発現に注意し、適切な対応をする所存である。</p>			<p>MCN 328823</p>		
<p>使用上の注意の記載状況等</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況 本剤（国内、CDS、PDR）記載なし</p> <p>2. 累積報告件数 低体温（国内）7件（今回の報告を含む） （国外）報告なし 幻視（国内）10件（今回の報告および幻覚/幻覚様症状を含む） （国外）報告なし</p>						

(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-06004486	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年02月	機構処理欄
最新情報入手日	2006年06月27日		第一報入手日	2006年05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 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	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴			死亡		
発現国(情報源)	日本(日本)						インフルエンザ 期外収縮 心房細動		
患者略名		体重 Kg							
性別	男性								新医薬品等の区分 該当なし
年齢	4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	CAP	75mg/1回	1日	06/02/17	06/02/17	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	06/02/18	06/02/18	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	06/02/19	06/02/19	インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	アスピリン	0	不明	XXX	80mg/3回	1日			
バイアスピリン	アスピリン	0	経口	TAB	(不明)				
ペレックス	非ピリン系感冒剤(2)	0	経口	GRA	1g/3回	1日	06/02/17	06/02/19	
アスペリン	ヒベンズ酸チペジジ	0	経口	POW	0.8g/1回	1日	06/02/17	06/02/19	
アストミン	リン酸ジメモルファン	0	経口	TAB	10mg/3回	1日	06/02/17	06/02/19	
セスフラン	プラノプロフェン	0	経口	TAB	75mg/3回	1日	06/02/17	06/02/19	
ノイエル	塩酸セトラキサート	0	経口	FGR	0.5g/3回	1日	06/02/17	06/02/19	

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	死亡 (原因不明の死亡)	原因不明の死亡		06/02				死

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
2003/07
期外収縮、突発性心房細動にて当院循環器科を受診しており、アスピリン、バイアスピリンを投与されていた。
2006/02/17
(18:20)受診。39℃の発熱、咳、鼻症状、関節痛、倦怠感を伴い本剤75mg×2/日を投与(～2/19)。不安、精神神経系の症状はみられなかった。
服用Point 2/17 75mg、2/18 150mg、2/19 75mg、2/19の夜に服用したかは不明。
2/20に子供がインフルエンザAに罹患している為、インフルエンザAだったと推定される(確定診断はしていない)。

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-06004486	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年02月	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									
2006/02/19 (20時頃)家人に気づかれない様車で外出した。									
2006/02/20 捜索願いを警察に出される。自宅より30km離れた海の岸壁で車を発見。人が海に落ちた形跡があった。									
2006/04/28 海中より死亡した本人が発見された。									
								MedDRA	Version (9.0)

P355

(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-06004486	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		
<p>タミフルとの関連性は何ともいえない。タミフルとの関連性は、「目的無しの外出」が2月の出来事であり、行く必要のない海に行ったこと、タミフルによる過去の成人の精神・神経系副作用報告から、今回の例が有っても不思議ではないと考えた。 死亡推定時刻、死因及び剖検については警察から連絡が無いので分からない。</p>			<p>詳細情報が不足していることより、本剤との因果性は評価困難である。</p>		
今後の対応					
今後とも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		
			原因不明の死亡		
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5月29日)、報告対象外であったが、2006年6月6日付の追加情報入手により、報告対象となったため、同日を起算日とし未完了報告を行った。 2006年6月6日にFAX報告済みである。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 (国内/CDS) 記載なし</p> <p>2. 原因不明の死亡累積報告件数 (国内) 1件(今回の報告を含む) (外国) 2件</p> <p>3. 年度毎「原因不明の死亡」報告件数 2006年1月～2006年7月: 1件(今回の報告を含む) 2005年1月～2005年12月: 0件 2004年1月～2004年12月: 0件 2003年1月～2003年12月: 0件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

P356

(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-06004486	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献				資料一覧	
				MedDRA	Version (9.0)

P357

(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-06004486		第3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	06/02/17								
体温	℃			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-06004486		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					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	06/02/17	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業								
期外収縮	03/07	継続	合併症									
心房細動	03/07	継続	突発性心房細動 (合併症)									
										MedDRA	Version (9.0)	

P358

(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-06004486	第3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	06/02/17	06/02/17				
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	06/02/18	06/02/18				
3.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	06/02/19	06/02/19				
4.	日本	UNKNOWNDRUG	アスピリン	不明						
5.	日本	バイアスピリン	アスピリン	不明						
6.	日本	ペレックス	非ピリン系感冒剤 (2)		06/02/17	06/02/19				
7.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		06/02/17	06/02/19				
8.	日本	アストミン	リン酸ジメモルファン		06/02/17	06/02/19				
9.	日本	セスフラン	プラノプロフェン		06/02/17	06/02/19				
10.	日本	ノイエル	塩酸セトラキサート		06/02/17	06/02/19				
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.	死亡		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
	死亡		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		2. タミフル:	
2.	死亡		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		3. タミフル:	
	死亡		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		4. UNKNOWNDRUG:	
3.	死亡		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		5. バイアスピリン:	
	死亡		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		6. ペレックス:	
4.									7. アスベリン:	
5.									8. アストミン:	
6.									9. セスフラン:	
7.									10. ノイエル:	
8.										
							MedDRA	Version (9.0)		

P359

(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-06004486	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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
9.					
10.					
報告された死因 死亡			剖検 有	剖検による死因	
				MedDRA	Version (9.0)

P360

(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-06004486	第3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				原因不明の死亡、 死亡		
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)		

P361

(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-06007798	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年07月03日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年07月12日		第一報入手日	2006年07月04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	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴		死亡			
発現国(情報源)	日本(日本)		体重 Kg						鼻咽頭炎
患者略名	●●●●	年齢		曝露時の妊娠期間					
性別	●●		10歳						

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/2回	1日	06/07/03	06/07/03	鼻咽頭炎
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	POR	/1回	1日 (不明)	06/07/03	06/07/03	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	死亡 (原因不明の死亡)	原因不明の死亡		06/07/03				死

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
2006/07/03

(朝) 40度近い熱があったので学校を休んだ。本剤を服用した。
 (12:00頃) 本剤1カプセルを服用した。この薬は高校生の兄が6月30日に処方されたもので、兄に効果があったことから母親が内服させた。
 (15:00頃) 熱が下がらないので解熱剤(カロナール)を服用した。
 (17:50頃) 自宅のある高層住宅の駐車場で倒れているとの通報が消防本部にあった。発見された当時、肌着に半ズボン姿で、靴などを履いておらず、はだしであった。
 心肺停止の状態で見送りで救急車で病院に搬送された。腕や脚など複数カ所に骨折が見られた。
 (来院時) 心肺停止状態であり、1時間蘇生施行したが、全く反応なく死亡確認となる。転落によると思われる外傷があった。
 (19:05) 死亡確認。

MedDRA

Version (9.1)

P362

(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-06007798	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		
(搬送先医師) 高熱があり、転落に伴う外傷を認めたが(左手開放骨折、頭部打撲)、タミフル内服による因果関係は不明。 外観上の直接死因は断定できず。			有害事象発現前後の状況の詳細、剖検情報などが不明であり、情報不足のため本剤と有害事象との関連性を評価することは困難である。		
今後の対応					
今後とも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		
			原因不明の死亡		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は、2006年7月12日付で、PMDAより入手した医療機関報告(厚生労働省受付番:106101089-001)である。 母親がタミフルを自己判断で飲ましたとのことであり、処方医師が存在せず、また、現段階では剖検情報を得ることも困難であるため、本情報を持って完了報告を行う。なお、今後、追加情報入手した場合は追加報告を行う予定である。 2006年7月4日にFAX報告を行った。 1. 使用上の注意記載状況 (国内/GDS) 記載なし 2. 原因不明の死亡累積報告件数 (国内) 1件(今回の報告を含む) (外国) 2件 3. 年度毎「原因不明の死亡」報告件数 2006年1月～2006年7月: 1件(今回の報告を含む) 2005年1月～2005年12月: 0件 2004年1月～2004年12月: 0件 2003年1月～2003年12月: 0件					
				MedDRA	Version (9.1)

P363

(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-06007798	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献			資料一覧		
			新聞記事(琉球新報 2006.7.4付, 琉球新報 2006.7.5付, 沖縄タイムス2006.7.5付)		
				MedDRA	Version (9.1)

P364

(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-06007798		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	不明1								
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 (9.1)

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-06007798		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)			
鼻咽頭炎		継続	風邪気味 (原疾患)	外来、職業								

MedDRA Version (9.1)

P365

(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-06007798		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		非該当	06/07/03	06/07/03					
2.	日本	カロナール		アセトアミノフェン			06/07/03	06/07/03					
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.	死亡		死亡		REPORTER			不明/Unknown		1. タミフル:			
2.					COMPANY			不明/Unknown		2. カロナール:			
報告された死因				死亡		剖検		有		剖検による死因		失血、 骨盤骨折	
										MedDRA		Version (9.1)	

P366

(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-06007798	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				原因不明の死亡、 死亡				
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 (9.1)	

P367