

(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-03010917		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 (10.0)	

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-03010917		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	04/01/23		原疾患	外来、職業								
										MedDRA	Version (10.0)	

202

(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-03010917		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		04/01/23	04/01/26				
2.	日本	ゼスラン		メキタジン				04/01/23	04/01/25				
3.	日本	ソランタール		塩酸チアラミド				04/01/23	04/01/26				
4.	日本	リンコデ		リン酸コデイン (1%以下)				04/01/23	04/01/26				
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.	視野欠損		REPORTER						関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:		
	視野欠損		COMPANY						関連あるかも/わずかに関連		2. ゼスラン:		
2.											3. ソランタール:		
3.											4. リンコデ:		
4.													
報告された死因				剖検				剖検による死因					
								MedDRA		Version (10.0)			

203

(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-03010917	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				視野狭窄、 視野欠損			
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)			

204

(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-03010918	第1報	関連報告番号		非重篤	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	2004年02月16日		第一報入手日	2004年02月09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 ●●●		インフルエンザ					
性別	女性								
年齢	10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	2.2g/2回	1日	04/02/03	04/02/06	インフルエンザ
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	TAB	15mg/3回	1日	04/02/03	04/02/06	咳嗽
ソランタール	塩酸チアラミド	0	経口	TAB	50mg/3回	1日	04/02/03	04/02/06	関節痛

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	視野欠損 (視野欠損(右目下半分))	視野欠損		04/02/06	04/02/06			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：●●●  
2004/02/03  
本剤の投与を開始。  
2004/02/06  
(7:00頃 起床時)「右眼の下半分が見えなくなった」電話連絡にて投薬中止を指示。  
(2-3時間後 昼頃)回復。  
・インフルエンザ確定診断の有無：無  
・インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見  
: 39℃の発熱、頭痛、咳嗽、関節痛、咽頭発赤+、ラ音-、  
発疹-

205

(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-03010918	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		
タミフルのためかどうかは不明だが、可能性を否定出来ない。			本剤との関連性については、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		
			視野欠損(右目下半分)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例に関する情報は患者から医師への電話連絡情報のみであり、これ以上の情報入手は不可能であった。また、本症例は「視野欠損」として同一施設から同時期に報告された2症例のうちの1例である。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況          本剤：記載なし (GDS、PDR：記載なし)          他剤：記載なし</p> <p>2. 累積報告件数          視野欠損：1件 (今回の報告を含む)          (視野狭窄、眼の焦点があわない 各1件)</p>					
引用文献			資料一覧		

206

(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-03010918		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 (10.0)	

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-03010918		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	04/02/06		原疾患	外来、職業								
										MedDRA	Version (10.0)	

207

(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-03010918	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	04/02/03	04/02/06				
2. 日本	メジコン	臭化水素酸デキストロ メトルファン		04/02/03	04/02/06				
3. 日本	ソランタール	塩酸チアラミド		04/02/03	04/02/06				
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. 視野欠損		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
視野欠損		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		2. メジコン:	
2.								3. ソランタール:	
3.									
報告された死因				剖検		剖検による死因			
						MedDRA		Version (10.0)	

208

(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-03010918	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 視野欠損、 視野欠損		
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)		

209



(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-03010985	第3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	2004年05月19日		第一報入手日	2004年02月09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					
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	女性								
年齢	2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/2回	1日	04/02/04	04/02/07	インフルエンザ
ブロン錠12	ブロン錠12	S	経口	TAB	(不明)			04/02/07	咳嗽
ブロン錠12	ブロン錠12	S	経口	TAB	(不明)			04/02/07	発熱
サワテン	カルボシステイン	0	経口	TAB	250mg/3回	1日	04/02/04	04/02/07	インフルエンザ
ムコスタ	レバミピド	0	経口	TAB	100mg/3回	1日	04/02/04	04/02/07	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	(不明)		04/02/04	04/02/07	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	痙攣 (全身性痙攣)	全身痙攣	2時間	04/02/08	04/02/08			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：●●●  
2004/02/04  
他院にてインフルエンザAと診断。  
インフルエンザに対して、本剤150mg/日投与開始。(～2/7)  
2004/02/07  
(当院来院時前) 高熱は無く微熱及び咳嗽が持続していた為、23:00頃市販薬ブロンを服用後、耳鳴り、眩暈、ふるえが出現した。本剤を同時に服用したかは不明。  
2004/02/08  
(3:00) 全身性痙攣が発現。  
(4:13) O2吸入、3L/分 2h開始。(全身性痙攣) 眩暈、振戦を認め、ECG(12)にて陰性T(前壁)、心房細動を認める。  
(4:15) イソビットテープ貼付  
(4:20) アゼジパミン注+生食20ml 静注。

MedDRA

Version (9.1)

(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-03010985	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									
(4:59) (痙攣改善時) ECG (12) にて正常範囲になる。 不明 全身性痙攣回復。									
								MedDRA	Version (9.1)

(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-03010985	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		
救急にて対応の為、詳細不明。被疑薬としてブロン(市販薬)の可能性大。			情報が不足しており、評価困難である。		
今後の対応					
精神・神経症状(痙攣)については、初回情報入手時には添付文書の「その他の副作用」に記載されていたが、「重大な副作用」に記載し、現在使用上の注意改訂のお知らせを配布中である(2004年6月11日まで)。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		
			全身性痙攣		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例の担当医による重篤度は「重篤でない軽微でない」であったが、MAH判断で重篤な症例として報告を行う。 【使用上の注意記載状況】 本剤：(国内)(その他の副作用)痙攣 (CGDS, PDR) 記載なし ブロン錠：めまい カロナール：(その他の副作用)めまい 【累積報告件数】 痙攣：(国内)3件(今回の報告を含む)/ (外国)なし 大発作痙攣：(国内)1件/ (外国)1件					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.1)

212

(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-03010985		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	04/02/08							
白血球数	/mm <sup>3</sup>	3.50	9.10	4600							
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	3.76	5.00	425							
ヘモグロビン	g/dL	11.3	15.2	13.3							
ヘマトクリット	%	33.4	44.9	38.8							
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	13.0	36.9	18.2							
総蛋白(血清)	g/dL	6.7	8.3	7.3							
AST(GOT)	IU	10	40	30							
ALT(GPT)	IU	5	45	12							
AL-P	IU	110	360	145							
LD	IU	115	245	401							
γ-GTP	IU		45	11							
ChE	IU	3500	7700	3255							
クレアチンキナーゼ	IU/L	45	210	78							
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	22	12							
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.0	1.0							
尿酸(血清)	mg/dL	2.0	57	2.7							
ナトリウム	mEq/L	134	147	140							
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	4.9							
クロール	mEq/L	98	108	101							
カルシウム	mg/dL	8.2	10.4	8.2							
C-反応性蛋白	mg/dL		0.30	0.56							
体温	°C			36.8							
SP	mmHg			120							
DP	mmHg			76							
PR	回/分			72							
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											

213

MedDRA

Version (9.1)

(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-03010985		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			インフルエンザA	外来、職業					
								MedDRA	Version (9.1)

(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-03010985	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	非該当	04/02/04	04/02/07				
2.	日本	ブロン錠12	ブロン錠12	非該当		04/02/07				
3.	日本	ブロン錠12	ブロン錠12	非該当		04/02/07				
4.	日本	サワテン	カルボシステイン		04/02/04	04/02/07				
5.	日本	ムコスタ	レバミピド		04/02/04	04/02/07				
6.	日本	カロナール	アセトアミノフェン		04/02/04	04/02/07				
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.	痙攣	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:		
	痙攣	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		2. ブロン錠12:		
2.								3. ブロン錠12:		
3.								4. サワテン:		
4.								5. ムコスタ:		
5.								6. カロナール:		
6.										
報告された死因				剖検		剖検による死因				
							MedDRA	Version (9.1)		

215

(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-03010985	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	全身痙攣、 痙攣						
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)		

216

(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-03011309	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	2004年06月07日		第一報入手日	2004年02月26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					
発現国 (情報源)	日本 (日本)		体重 Kg				インフルエンザ 毛包性角化症		
患者略名	●								
性別	女性								
年齢	30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	04/02/03	04/02/04	インフルエンザ
トランサミン	トラネキサム酸	0	経口	POR	(不明)		04/02/03	04/02/04	
ムコサール	塩酸アンプロキシソール	0	経口	POR	(不明)		04/02/03	04/02/04	
コルドリン	塩酸クロフェダノール	0	経口	POR	(不明)		04/02/03	04/02/04	
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	POR	(不明)		04/02/03	04/02/04	

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	浮動性めまい (浮動性めまい)	浮動性めまい		04/02/04	04/03/01			回
重・重	悪心 (嘔気)	嘔気		04/02/04	04/03/01			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明、体重：●  
2004/02/03  
熱発、関節痛にて近医受診。インフルエンザと診断。夜より本剤の投与を開始。他院での併用薬はトランサミン、ムコサール、コルドリン、カロナール。  
2004/02/04  
朝、本剤服薬にて中止。嘔気 (3+)、ふらつき (2+) 動けない様。  
鎮痛剤、鎮吐剤投与。ノバミン→トラベルミン、ナウゼリン→ノバミンと投与。  
ノバミン有効だが3週間たっても激しい嘔気あり。  
2004/03/01  
他院へ紹介。  
浮動性めまい、嘔気は未回復。

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-03011309	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		
今までめまいの既往なし。タミフル2回服用後出現したとの訴え。			本剤投与後に発現しており、本剤との関連性は否定できないが、本剤投与後3週間以上持続しており、内耳疾患によるめまい、嘔気の可能性も考えられる。		
今後の対応					
めまい、嘔気については添付文書の「その他の注意」に記載し、注意喚起している。今後とも同様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		
			浮動性めまい、嘔気		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例については、これ以上の調査協力が得られなかったため、本情報をもって完了報告とする。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況          本剤：(国内)【その他の副作用】めまい、嘔気、嘔吐          (GDS) 嘔気、嘔吐、めまい</p> <p>2. 累積報告件数          めまい：国内4件 国外報告なし          嘔気：国内4件 国外報告なし</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)

218

(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-03011309		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	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												
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 (10.0)	

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-03011309		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 毛包性角化症	04/02/03	継続	原疾患 [REDACTED]	外来、職業 [REDACTED]								
										MedDRA	Version (10.0)	

219

(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-03011309	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	04/02/03	04/02/04				
2.	日本	トランサミン		トラネキサム酸			04/02/03	04/02/04				
3.	日本	ムコサール		塩酸アンブロキシール			04/02/03	04/02/04				
4.	日本	コルドリン		塩酸クロフェダノール			04/02/03	04/02/04				
5.	日本	カロナール		アセトアミノフェン			04/02/03	04/02/04				
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.	浮動性めまい 悪心 浮動性めまい 悪心			REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY					おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり		1. タミフル: 2. トランサミン: 3. ムコサール: 4. コルドリン: 5. カロナール:	
2.												
3.												
4.												
5.												
報告された死因							剖検		剖検による死因			
									MedDRA		Version (10.0)	

220

(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-03011309	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 浮動性めまい、 浮動性めまい 嘔気、 悪心			
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)		

221