

精神神経症状の症例の報告原本

3分冊の2

(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-04026213	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	2005年04月12日		第一報入手日	2005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)		体重 Kg				インフルエンザ		
患者略名	●●●●								
性別	男性								
年齢	57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	05/02/22	05/02/22	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	意識レベルの低下 (意識障害)	意識障害		05/02/22	05/02/22			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：●●●●
2005/02/22
(18:00頃) インフルエンザ確定診断実施。
結果：Flu B、サンプル：鼻腔粘膜、発症時に認められた自他覚所見：発熱、筋肉痛、くしゃみ
本剤投与開始。(75mg/日)
(19:30) 夕食を摂取。
(20:00頃) 食後急に嘔気を自覚。(中等度)
その直後突然意識消失した。意識消失中に嘔吐した。(中等度)
その後自然に意識が回復した。意識消失の期間は1~2分であった。全身痙攣は認められなかった。
(20:05頃) 意識障害、嘔気、嘔吐回復。
2005/02/23
外来受診。血圧：100/60、体温：37.8℃。意識清明。リレンザ 20BL (1日4BL) を投与した。

MedDRA

Version (8.1)

(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-04026213	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>意識消失の機序は不明である。本剤の中枢神経に対する直接作用と考えるのは、意識消失時間が1~2分と短期間であったことから考えにくい。又突然の意識消失後、痙攣発作がみられなかった点も、脳障害を支持しない。むしろ嘔気に伴う血管迷走神経反射による一過性の血圧低下の可能性も考える必要がある。 インフルエンザの転帰については確認できていない。 本剤以外に考えられる要因：インフルエンザ</p>			<p>本剤投与後に発現しており、因果性は否定できないが、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		
			意識障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
1. 使用上の注意の記載状況 本剤：記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

(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-04026213		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	05/02/22	05/02/23									
体温	°C			38.2	37.8									
SP	mmHg				100									
DP	mmHg				60									
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 (8.1)			

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-04026213		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	05/02/20	継続	日型インフルエンザ 感染症 (原疾患)	外来、職業 ██████████										
										MedDRA	Version (8.1)			

3

(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-04026213	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	05/02/22	05/02/22				
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:	
	意識レベルの低下		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連			
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (8.1)	

(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-04026213	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 (8.1)			

5

(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-04026477	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	2005年03月10日		第一報入手日	2005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)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15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		インフルエンザ					
患者略名	■	体重							
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	20mg/2回	1日	05/02/23	05/02/25	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	SYR	1.7mL/3回	1日	05/03/01	05/03/02	インフルエンザ
ペリアクチン	塩酸シプロヘパタジン	0	経口	SYR	1.7mL/3回	1日	05/03/01	05/03/02	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	傾眠 (傾眠傾向)	傾眠		05/02/26	05/03/05			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2005/02/23
発熱、咳、鼻汁出現。近医受診しインフルエンザBの診断で本剤40mg/日3日間処方された。

2005/02/26
(10:00頃)解熱したが、以後活気がなくなり、傾眠傾向となった。けいれんはなし。

2005/03/01
同近医受診し、当院紹介受診。
インフルエンザ確定診断(サンプル採取箇所:鼻腔):FluB
脱水を考慮し点滴を行った(ソルデム1 200mL+20%グルコース 20mL)。

2005/03/02
(7:00)再び38.7°Cの発熱。
(11:00)活気乏しく、傾眠傾向が続くため、経過観察目的で入院。
髄液検査等諸検査行い、点滴開始。

2005/03/03
頭部CTスキャンは正常であった。食欲が出てきた。

2005/03/04
活気が回復してきた。点滴中止。

MedDRA

Version (8.1)

(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-04026477	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									
2005/03/05 (9:00) 活気、食欲とも通常と同程度に戻ったため、退院とした。									
2005/03/07 外来で診察。神経学的所見に異常を認めず、後遺症なく回復したと判断した。									
								MedDRA	Version (8.1)

7

(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-04026477	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>インフルエンザB罹患後解熱していたにもかかわらず、活気なく、傾眠傾向が続いたため入院とした。 本剤は3日間の内服のみで、状態の回復に約1週間を要したことから、本剤の副作用よりもインフルエンザの影響の可能性が高いと考えた。</p>			<p>本剤投与後に発現しており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って発現した可能性が考えられる。</p>		
今後の対応					
傾眠については、添付文書の「その他の副作用」に記載し、医療従事者に対し注意喚起を行っている。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		
			傾眠傾向		
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事項 その他の副作用：傾眠 記載あり 累積報告件数 傾眠 国内3件目（今回の報告を含む） 海外0件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

(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-04026477		第2報	一般的な名称		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	05/03/01	05/03/02	05/03/03	05/03/04	05/03/05						
白血球数	/mm ³	3540	8700	10800	8400		8600							
好中球数 (%)	%	41.8	73.8		59.5		46.5							
リンパ球 (%)	%	18.3	47.5		35.5		52.0							
単球 (%)	%	2.5	7.3		2.5		1.5							
好酸球数 (%)	%	0.0	7.5		0		0							
好塩基球 (%)	%	0.1	1.3		0		0							
Aty Lym	%	0.0	0.0		2.5		0							
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	403	569	441	437		426							
ヘモグロビン	g/dL	13.3	17.5	12.1	11.6		11.5							
ヘマトクリット	%	38.2	50.9	37.1	37.5		36.9							
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	15.3	35.1	19.5	19.3		21.4							
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	6.2	6.2		6.1							
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.3	4.0	3.9		3.7							
AST (GOT)	IU	11	29	51	55		47							
ALT (GPT)	IU	9	36	15	15		18							
LD	IU	106	211	387	436		354							
クレアチンキナーゼ	IU/L	55	171	75	62		70							
尿素窒素 (血清)	mg/dL	9.0	22.6	7.6	6.4		9.0							
血中クレアチニン	mg/dL	0.60	1.10	0.20	0.24		0.22							
尿酸 (血清)	mg/dL	4.0	7.0	3.2	3.0		2.0							
ナトリウム	mEq/L	139	146	137	139		142							
カリウム	mEq/L	3.6	4.7	4.4	4.4		4.0							
クロール	mEq/L	103	110	104	106		107							
C-反応性蛋白	mg/dL	0.00	0.20	0.12	0.08		<0.06							
UP						-								
UG						-								
潜血						-								
体温	°C				38.7	37.2	37.2	36.7						
SP	mmHg				114									
DP	mmHg				52									
PR	回/分				154	142	128	96						
その他の情報の有無														

6

(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-04026477	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
-----------	------------	-----	-------	------------	------

診断に関連する検査及び処置の結果

--	--	--	--	--	--

MedDRA

Version (8.1)

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-04026477	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	B型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	入院、 XXXXXXXXXX					

MedDRA

Version (8.1)

(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-04026477		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	05/02/23	05/02/25				
2.	日本	ムコダイン		カルボシステイン			05/03/01	05/03/02				
3.	日本	ペリアクチン		塩酸シプロヘプタジン			05/03/01	05/03/02				
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.	傾眠			REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		1.	タミフル:
	傾眠			COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		2.	ムコダイン:
2.											3.	ペリアクチン:
3.												
報告された死因							剖検		剖検による死因			
									MedDRA		Version (8.1)	

11

(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-04026477	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				傾眠、 傾眠	
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 (8.1)	

12

(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-04026632	第2報	関連報告番号		非重篤	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>2005/02/11 (午前)頭痛(重篤でない軽微でない)、めまい(ふらふら)(重篤でない軽微でない)、発熱あり。 (午後)楽になった為家事をしたところ、夕方悪化。 本剤の投与を中止。インフルエンザは治癒。</p> <p>2005/02/16 2/11の症状続く為再来。 メリスロン、セファドール、エリーテン、ゾーミグRM処方。</p> <p>2005/02/17 頭痛、めまい、味覚障害回復。</p> <p>2005/02/18 めまい改善。胃痛(関連性なし)出現。 (インフルエンザ確定診断)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・測定日: 2005/2/9 ・結果: Flu B ・サンプル採取箇所: 鼻腔ぬぐい液 ・発症時に認められた自他覚所見: 発熱、悪寒、咳 ・本剤服用Point: 投与1~5日目 朝夕 										
							MedDRA	Version (8.0)		

14

(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-04026632	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、症状発現前に内服を始めた薬剤もあるが、以前に投与経験もあり、症状の原因は本剤が最も疑わしい。 インフルエンザによると思われる(他の)症状が、本剤によって一旦ある程度軽減してから、頭痛、めまい、嘔気を訴えた。患者サイドから「本剤が原因では」という話があった。 本剤以外に考えられる要因：インフルエンザ</p>			<p>本剤投与後に発現していることから、本剤と味覚障害との因果関係は否定できないが、インフルエンザの影響が考えられる。</p>		
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め、評価し対応を行う。					
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					
<p>1. 使用上の注意記載状況 味覚障害：記載なし</p> <p>2. 累積報告件数 味覚障害：(国内) 6件 (本報告を含む) (外国) 報告なし 味覚異常：(国内) 2件 (外国) 報告なし 味覚喪失：(国内) 2件 (外国) 報告なし 無味覚症：(国内) 1件 (外国) 報告なし</p>					
引用文献			資料一覧		

MedDRA

Version (8.0)

(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-04026632	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 (8.0)

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-04026632	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	05/02/07	継続	B型インフルエンザ (原疾患)	外来、 XXXXXXXXXX	メプチン ブスコパン タケプロン	03/09/01 04/08/03	03/09/06 04/08/16	喘息	振戦 浮動性めまい 下痢
					MedDRA	Version (8.0)			

16

(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-04026632	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	05/02/07	05/02/11				
2.	日本 (日本)	クラリシッド	クラリスロマイシン	投与中止	05/02/09	05/02/12				
3.	日本 (日本)	PL	非ピリン系感冒剤 (4)		05/02/07	05/02/09				
4.	日本 (日本)	ポンタール	メフェナム酸	不明	05/02/07					
5.	日本	トランサミン	トラネキサム酸		05/02/09	05/02/12				
6.	日本	ムコダイン	カルボシステイン		05/02/09	05/02/12				
7.	日本 (日本)	コフデニンA	ヒベンズ酸チペピジン		05/02/09	05/02/12				
8.	日本	カロナール	アセトアミノフェン	不明	05/02/09					
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 味覚異常		REPORTER COMPANY		おそらく関連あり おそらく関連あり			1. タミフル: 2. クラリシッド: 3. PL: 4. ポンタール: その他の使用理由: 痛み軽減 5. トランサミン: 6. ムコダイン: 7. コフデニンA: 8. カロナール: その他の使用理由: 痛み軽減		
2.										
3.										
4.										
5.										
6.										
7.										
8.										
報告された死因				剖検	剖検による死因					
					MedDRA			Version (8.0)		

(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-04026632	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			味覚障害、 味覚異常			
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 (8.0)			

18

(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-04026769	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	2005年03月14日		第一報入手日	2005年03月03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				新医薬品等の区分 該当なし	
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	3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	150mg/1回	1日	05/02/22	05/02/27	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	O	経口	POR	2DF/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	意識消失 (意識消失)	意識消失		05/03/01				不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

■■■■

2005/02/22
インフルエンザ治療のため、本剤150mg/日の投与開始。

2005/02/27
本剤投与終了。

2005/03/01
意識消失が発現。駅で倒れ、救急搬送。
現在転帰不明。

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-04026769	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		
特になし。			情報不足のため、本剤との関連性は否定できない。		
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		
			意識消失		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は詳細調査を試みたが、担当医の協力が得られず調査不可能であった。本症例票は弊社医薬情報担当者からの情報に基づき作成した。 使用上の注意の記載状況 国内【重大な副作用】精神・神経症状					
引用文献			資料一覧		
				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) 検査及び処置の結果

3/5

識別番号・報告回数	B-04026769		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												
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 (9.1)	

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-04026769		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	原疾患	■■■■■								
										MedDRA	Version (9.1)	

21

(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-04026769	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	05/02/22	05/02/27					
2.	日本	カロナール	アセトアミノフェン	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.	意識消失		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:		
	意識消失		COMPANY						2. カロナール:		
2.											
報告された死因					剖検		剖検による死因				
							MedDRA		Version (9.1)		

(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-04026769	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 意識消失、 意識消失			
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 (9.1)		