

(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-04026773	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01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										
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	CAP	/1回 1日 (不明)	05/02/06 05/02/06	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
	痙攣 (痙攣)		痙攣							不
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
2005/02/06 B型インフルエンザに対して、本剤を夕方1回服用。 解熱後、一過性痙攣で嘔吐発現。 本剤投与中止。 現在、症状は落ち着いている。										
								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-04026773	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。			情報不足により評価困難である。		
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		
			痙攣		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
担当医の協力が得られず詳細調査は不可能であり、本報告をもって完了報告とする。 【使用上の注意記載状況】 (本剤) 重大な副作用: 精神・神経症状 (痙攣) 記載有り 累積報告件数: (国内) 11件 (今回の報告を含む) (外国) 報告なし					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.1)

25

(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-04026773		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-04026773		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	B型インフルエンザ (原疾患)	██████████								

MedDRA Version (9.1)

26

(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-04026773	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	05/02/06	05/02/06				
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. 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			
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-04026773	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					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)			

(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-04026778	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15日		第一報入手日	2005年03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)			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					
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	37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	05/02/24	05/02/26	インフルエンザ
レスプレン	塩酸エブラジノン	O	経口	POR	(不明)				

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	頭痛 (頭痛)	頭痛		05/02/26				回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

██████████  
 2005/02/24  
 B型インフルエンザの為、本剤150mg/日の投与開始。  
 2005/02/26  
 本剤を服用すると頭痛がひどくなるとの訴えあり。  
 本剤投与中止。  
 痛みが強いため、他院へ転院とし、入院となる。  
 不明  
 頭痛回復。

MedDRA

Version (10.0)

29

(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-04026778	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、本事象と本剤との関連性は評価困難である。		
今後の対応					
今後とも同様に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		
			頭痛		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>詳細調査を試みたが、担当医師の協力が得られず、これまでの情報をもって完了報告を行う。今後新規情報入手の場合、速やかに追加報告を行う。</p> <p>【使用上の注意の記載状況】          本剤：頭痛 その他の副作用欄に記載済み。          【累積報告件数】          頭痛：(国内) 2件 (本件を含む)          (海外) 1件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)

(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-04026778		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 (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-04026778		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B 型 (原疾患)	■■■■■								
										MedDRA	Version (10.0)	

31



(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-04026778		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		05/02/24 05/02/26											
2.	日本	レスプレン		塩酸エブラジノン		不明													
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.	頭痛			REPORTER								関連あり/Yes				1. タミフル:			
	頭痛			COMPANY								関連あり/Yes				2. レスプレン:			
2.																			
報告された死因								剖検				剖検による死因							
								MedDRA				Version (10.0)							

(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-04026778		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						頭痛、 頭痛	
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)		

33

(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-04026885	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	2005年06月07日		第一報入手日	2005年03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		メニエール病 インフルエンザ					
性別	女性								
年齢	51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	05/02/23	05/02/26	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	浮動性めまい (めまい)	めまい感		05/02/24				不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2003  
メニエール病で来院。  
2005/02/23  
インフルエンザB型陽性のため、本剤150mg/日の投与開始。  
2005/02/24  
当院に電話で「めまい」がひどいと訴えあり。  
2005/02/26  
本剤投与中止。  
不明  
めまいがひどい為、他院へ転院。  
メニエール病が治癒したかは不明。体調不良の際にはめまいが発現するとの訴えは現在でもある。  
インフルエンザの転帰不明。

MedDRA

Version (8.0)

(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-04026885	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ことから本剤とめまい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。しかし、情報不足のため評価困難である。		
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		
			めまい		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
再々、詳細調査を依頼するが、担当医の協力が得られず、本報告をもって完了報告とする。					
1. 使用上の注意記載状況 本剤：＜その他の副作用＞めまい記載済み					
2. 累積報告件数 めまい：(国内) 9件 (今回の報告を含む) (外国) 1件					
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-04026885	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-04026885	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)
メニエール病 インフルエンザ		継続	既往症 インフルエンザB 型陽性 (原疾患)	■■■■■					
					MedDRA	Version (8.0)			

36

(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-04026885	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	05/02/26				
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.	浮動性めまい			REPORTER						関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
	浮動性めまい			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 (8.0)	

(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-04026885	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				めまい感、 浮動性めまい		
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)		

(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-04026971	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29日		第一報入手日	2005年03月11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							
患者略名		体重		インフルエンザ 高血圧 狭心症 慢性腎不全 脳梗塞					
性別	男性	Kg							
年齢	9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	05/03/07	05/03/07	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	225mg/1回	1日 (2~3cp)	05/03/08	05/03/08	インフルエンザ
ソランタール	塩酸チアラミド	S	経口	TAB	100mg/3回	1日	05/03/07	05/03/08	発熱
トロキシソ	トロキシソピド	S	経口	TAB	100mg/3回	1日	05/03/07	05/03/08	胃炎
アダラートCR	ニフェジピン	0	経口	CAP	20mg/1回	1日	95		狭心症
ザイロリック	アロプリノール	0	経口	TAB	100mg/1回	1日	95	05/03/08	高尿酸血症
バイアスピリン	アスピリン	0	経口	TAB	100mg/1回	1日	95		狭心症
ラシックス	フロセミド	0	経口	TAB	40mg/2回	1日	95		慢性腎不全
シグマート	ニコランジル	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	95		狭心症
アイトロール	一硝酸イソソルピド	0	経口	TAB	20mg/2回	1日	95	05/03/08	狭心症
セロケン	酒石酸メトプロロール	0	経口	TAB	10mg/3回	1日	95	05/03/08	狭心症
ガスター	ファモチジン	0	経口	TAB	10mg/1回	1日	95	05/03/08	胃炎
ムコスタ	レバミピド	0	経口	TAB	100mg/3回	1日	95		胃炎
ニトロダームTTS	ニトログリセリン	0	局所	TAP	1DF/1回	1日	95		狭心症
レベニン	耐性乳酸菌配合剤(1)	0	経口	POW	1g/3回	1日	95		下痢

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	ミオクローヌス (ミオクローヌス様不随運動)	ミオクローヌス		05/03/08	05/03/13			回

MedDRA

Version (8.0)



(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-04026971	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>2005/03/06 夜より39°Cの発熱が出現。</p> <p>2005/03/07 近医受診。インフルエンザ確定診断実施。結果：Flu B、サンプル：鼻汁？、発症時の自他覚所見：発熱。本剤、ソランタール（300mg/日）、トロキシシン（300mg/日）を処方され服薬。</p> <p>2005/03/08 本剤を紛失したと思い再来院し、追加で2カプセル処方を受ける。 間違っって夕食後の本剤を別の薬袋から2回服用。同日、深夜より不規則な振戦様の不随意運動が出現。 2日間で最低3カプセル～最高5カプセル本剤を服用したと推測される。</p> <p>2005/03/09 再受診。脱水著明なため輸液を受けて帰宅。顔・体幹・四肢の不随意運動は全く改善せず。食事摂取も困難になる。この日は朝から本剤、他の内服はせず。</p> <p>2005/03/10 (8:30) 発熱は改善するも、不随意運動が改善しないため、近医を再度受診し、当院への入院をすすめられる。 (11:44) 救急車で当院へ搬送され入院。症状は全身のミオクローヌス様不随意運動と診断。頭部CTでは陳旧性梗塞のみ。輸液を開始。</p> <p>2005/03/11 不随意運動は頻度・振幅とも減少傾向。食事摂取可能。</p> <p>2005/03/13 (11:30) 不随意運動はほぼ消失しており退院す。</p>							
						MedDRA	Version (8.0)

40

(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-04026971	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>高齢者に出現した不随意運動(ミオクローヌス様)であるが、左右差なく、全身性であること、投薬中止後、5~6日でほぼ完全に消失したことから本剤の服用に関連して発生していた可能性が高い(ソランタール、トロキシンとの関連も否定はできない。)高齢者で、もとより不随意運動をおこしやすい状況にあったことに加え、腎不全、過量の服用(最大で5Cap/2日)などが重なり、血中濃度が上昇していた可能性が高い。 (臨床検査値の異常変動について) 貧血の進行は、輸血による腹水の改善にともなう希釈と考えられる。CPK高値、肝障害の出現(降圧)などはウイルス感染に伴う炎症性変化の可能性が考えられる。</p>			<p>本剤投与後に発現していることから、本剤と不随意運動との因果関係は否定できないが、高齢であること、インフルエンザによる脱水および併用薬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、的確に評価し対応を行なう。					
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		
			ミオクローヌス様不随意運動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>【使用上の注意記載状況】          本剤：記載なし (GDS) 記載なし          ソランタール：記載なし          トロキシン：記載なし          累積報告件数：(国内) 2件 (今回の報告を含む) (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-04026971		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	05/03/08	05/03/10	05/03/11	05/03/13									
白血球数	/mm <sup>3</sup>	3600	9600	3810	3250	3850	3450									
好中球数 (%)	%				46.7	44.1	47.0									
リンパ球 (%)	%				46.3	45.7	42.3									
単球 (%)	%				6.5	8.3	7.2									
好酸球数 (%)	%				0.3	1.6	3.2									
好塩基球 (%)	%				0.3	0.3	0.3									
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			327	307	272	272									
ヘモグロビン	g/dL			10.5	9.8	8.6	8.6									
ヘマトクリット	%			33.4	29.6	26.3	26.2									
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			13.9	15.6	16.0	17.4									
総蛋白 (血清)	g/dL			6.9												
アルブミン (血清)	g/dL				4.1											
総ビリルビン	mg/dL				0.5											
AST (GOT)	IU			29	30	32	36									
ALT (GPT)	IU			18	10	13	99									
LD	IU				294	270	263									
γ-GTP	IU					98										
クレアチンキナーゼ	IU/L			299	600	610	514									
尿素窒素 (血清)	mg/dL			43.8	32	30	30									
血中クレアチニン	mg/dL			4.23	3.8	3.6	3.0									
尿酸 (血清)	mg/dL			7.1												
ナトリウム	mEq/L			142	139	138	135									
カリウム	mEq/L			4.2	4.6	4.3	4.1									
クロール	mEq/L			102	102											
カルシウム	mg/dL			7.9		8.5	8.8									
リン	mg/dL			3.1		3.1	3.0									
C-反応性蛋白	mg/dL				2.4		1.0									
UP						1+	1+									
UG						-	-									
潜血						2+	1+									
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL			98	107	97										

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-04026971		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	05/03/08	05/03/10	05/03/11	05/03/13					
体温	℃				36.5		36.5					
SP	mmHg				110	120						
DP	mmHg				80	72						
PR	回/分				72		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												
										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

43

識別番号・報告回数	B-04026971		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 高血圧 狭心症 慢性腎不全 脳梗塞	05/03/06    85	継続 継続 継続 継続	原疾患 合併症 合併症 合併症 既往症	外来、 [REDACTED]								
										MedDRA	Version (8.0)	

(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-04026971		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	05/03/07	05/03/07							
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/03/08	05/03/08							
3.	日本	ソランタール	塩酸チアラミド	投与中止	05/03/07	05/03/08							
4.	日本	トロキシソ	トロキシピド	投与中止	05/03/07	05/03/08							
5.	日本	アダラートCR	ニフェジピン	投与量変更せず	95								
6.	日本	ザイロリック	アロプリノール		95	05/03/08							
7.	日本	バイアスピリン	アスピリン	投与量変更せず	95								
8.	日本	ラシックス	フロセミド	投与量変更せず	95								
9.	日本	シグマート	ニコランジル	投与量変更せず	95								
10.	日本	アイトロール	一硝酸イソソルビド		95	05/03/08							
11.	日本	セロケン	酒石酸メトプロロール		95	05/03/08							
12.	日本	ガスター	ファモチジン		95	05/03/08							
13.	日本	ムコスタ	レバミピド	投与量変更せず	95								
14.	日本	ニトロダームTTS	ニトログリセリン	投与量変更せず	95								
15.	日本	レベニン	耐性乳酸菌配合剤 (1)	不明	95								
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.	ミオクローヌス	REPORTER							おそらく関連あり	1.	タミフル:		
	ミオクローヌス	COMPANY							おそらく関連あり	2.	タミフル:		
2.	ミオクローヌス	REPORTER							おそらく関連あり	3.	ソランタール:		
	ミオクローヌス	COMPANY							おそらく関連あり	4.	トロキシソ:		
3.										5.	アダラートCR:		
4.										6.	ザイロリック:		
MedDRA										Version (8.0)			

44

(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-04026971	第2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					
5.					7.	バイアスピリン:				
6.					8.	ラシックス:				
7.					9.	シグマート:				
8.					10.	アイトロール:				
9.					11.	セロケン:				
10.					12.	ガスター:				
11.					13.	ムコスタ:				
12.					14.	ニトロダームTTS:				
13.					15.	レベニン:				
14.										
15.										
報告された死因					剖検	剖検による死因				
					MedDRA	Version (8.0)				

45

(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-04026971	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			ミオクローヌス、 ミオクローヌス			
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)			