

(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-04027262	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06月02日		第一報入手日	2005年03月16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)	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									
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	(不明)			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) 呼吸停止 (呼吸停止)		痙攣 呼吸停止						2時間		不 不
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 インフルエンザに対し、本剤投与開始。 本剤服用後2-3時間で痙攣を起こし、呼吸停止となった。											
								MedDRA	Version (8.0)		

68

(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-04027262	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		
他院で本剤を処方しており、また、本剤以外にも薬剤が投与されており本剤が原因とは判断できない。			情報不足の為、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		
			痙攣、呼吸停止		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>患者が入院した施設の薬剤師から弊社に呼吸停止の問い合わせがあった。この問い合わせに基づき、再々にわたり詳細調査を依頼したが担当医の協力が得られず、本情報をもって完了報告とする。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 痙攣：＜重大な副作用＞記載済み 呼吸停止：記載なし</p> <p>2. 累積報告件数 呼吸停止：(国内) 1件 (外国) 報告なし 呼吸不全：(国内) 報告なし (外国) 1件</p>					
引用文献			資料一覧		

69

(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-04027262	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-04027262	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	職業 ■■■					
					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-04027262	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	不明			2時間				
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 呼吸停止 痙攣 呼吸停止	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY					評価困難/NA/Ins. Info . 評価困難/NA/Ins. Info . 評価困難/NA/Ins. Info . 評価困難/NA/Ins. Info	1. タミフル:			
報告された死因					剖検		剖検による死因				
								MedDRA		Version (8.0)	

71

(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-04027262		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 痙攣、 痙攣 呼吸停止、 呼吸停止	
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 (8.0)		

72

(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-04027265	第3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25日		第一報入手日	2005年03月16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 気管支炎					
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	1.33g/2回	1日	05/02/26	05/02/27	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	1.33g/1回	1日	05/02/28	05/02/28	インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	塩化リゾチーム	O	経口	POR	1.2g/1回	1日	05/02/26	05/02/28	炎症
メイアクト	セフトレンピボキシル	O	経口	POW	1.6g/1回	1日	05/02/26	05/02/28	細菌感染
キシブレン	フマル酸ケトチフェン	O	経口	SYR	1.0g/1回	1日	05/02/26	05/02/28	過敏症

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	低体温 (低体温(34°C台))	低体温		05/02/28	05/02/28			回
重・重	嗜眠 (嗜眠)	嗜眠		05/02/27				不

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: ■■■■
 2005/02/26
 インフルエンザAに対し、本剤(2.33mg/日)投与開始。
 インフルエンザ確定診断実施。
 ・結果: Flu A、・サンプル採取箇所: 鼻腔
 ・発症時自覚症状: 発熱、咳嗽、鼻汁、喘鳴
 2005/02/27
 嗜眠発現。
 2005/02/28
 (9:00) 34°Cまで体温下がる。低体温発現。
 (15:00) 36°Cまで上昇。低体温回復。
 本剤服用はこの日の朝までで中止。

MedDRA

Version (10.0)

(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-04027265	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									
<p><本剤投与状況></p> <ul style="list-style-type: none">・2月26~27日：朝夕、28日：朝・処方形態：分包後 ・服用方法：粉薬として服用									
								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-04027265	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		
特になし			低体温については、本剤投与後発現し、中止により回復していることから因果関係は否定できないが、嗜眠については、情報不足のため評価できない。		
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		
			低体温 (34℃台)、 嗜眠		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は追加調査を試みたが、協力が得られずこれ以上の情報入手は困難なため、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 【その他の注意】嗜眠 低体温</p> <p>2. 累積報告件数 低体温：国内19件 (今回の報告を含む) 国外報告なし 嗜眠：国内2件 (今回の報告を含む) 国外1件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)

75

(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-04027265		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	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												
2005/2/28 (9:00) BT: 34°C、(15:00) BT: 36°C												

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-04027265		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		継続	A型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	外来、職業 [REDACTED]								
気管支炎		継続	合併症									

MedDRA Version (10.0)

(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-04027265		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		減量		05/02/26 05/02/27									
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		05/02/28 05/02/28									
3.	日本	UNKNOWNDRUG		塩化リゾチーム				05/02/26 05/02/28									
4.	日本	メイアクト		セフジトレンピボキシ ル				05/02/26 05/02/28									
5.	日本	キセブレン		フマル酸ケトチフェン				05/02/26 05/02/28									
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.		低体温 嗜眠		REPORTER REPORTER								関連あり/Yes 関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル: 2. タミフル: 3. UNKNOWNDRUG: 4. メイアクト: 5. キセブレン:			
		低体温 嗜眠		COMPANY COMPANY								関連あり/Yes 関連あるかも/わずかに関連					
2.		低体温 嗜眠		REPORTER REPORTER								関連あり/Yes 関連あるかも/わずかに関連					
		低体温 嗜眠		COMPANY COMPANY								関連あり/Yes 関連あるかも/わずかに関連					
3.																	
4.																	
5.																	
報告された死因								剖検				剖検による死因					
												MedDRA		Version (10.0)			

77

(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-04027266	第3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14日		第一報入手日	2005年03月17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	5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	05/03/10	05/03/10	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	05/03/11	05/03/11	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	05/03/12	05/03/12	インフルエンザ
ファロム	ファロベネムナトリウム	O	経口	TAB	200mg/3回	1日	05/03/10	05/03/12	上気道の炎症
カンファタニン	ロキソプロフェンナトリウム	O	経口	TAB	60mg/3回	1日	05/03/10	05/03/12	上気道の炎症
PL	非ピリン系感冒剤(4)	O	経口	GRA	1g/3回	1日	05/03/10	05/03/12	上気道の炎症
トワズレン	アズレンスルホン酸ナトリウム・L-セグタミン	O	経口	GRA	0.67g/3回	1日	05/03/10	05/03/12	胃粘膜病変

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	冷汗 (冷汗)	冷汗		05/03/12	05/03/14			回
重・重	浮動性めまい (めまい)	めまい感		05/03/12	05/03/14			回
重・重	嘔吐 (嘔吐)	嘔吐		05/03/11	05/03/14			回
重・重	下痢 (下痢)	下痢		05/03/11	05/03/14			回
重・重	血圧上昇 (血圧上昇)	血圧上昇		05/03/12	05/03/14			回
重・重	心電図QRS群延長 (QRSの延長)	QRS延長		05/03/12	05/03/14			回

MedDRA

Version (10.0)

(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-04027266	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							
<p>身長・体重： ██████████</p> <p>2005/03/09 B型インフルエンザ発症。</p> <p>2005/03/10 B型インフルエンザに対し、本剤150mg/日投与開始。</p> <p>2005/03/11 夕方より下痢となった。</p> <p>2005/03/12 夜間より冷汗、めまいを生じ、気分が悪いと午前11時頃来院。血圧174/88、脈66/分、体温35.6℃、心電図で完全右脚ブロック (QRSの延長) を認める。冷感あり、体動時めまい、嘔気、嘔吐あり。点滴し経過を見るも軽快せぬ為、入院となった。アタラックスP 1A筋注。リナセート500cc、マキシピーム2g、レボラーゼ50mg、FAD 2A、グロンサン500mg、vit. C 500mg点滴。</p> <p>夜 5% TZ 500cc、マキシピーム1g点滴。メイロン 40mg側注。血圧150/88。</p> <p>2005/03/13 めまいあるも嘔気なく下痢なし。リナセート500cc、マキシピーム2g、レボラーゼ50mg、FAD 2A、グロンサン500mg、vit. C 500mg点滴。メイロン40cc側注。</p> <p>2005/03/14 同点滴、同側注。胸部レントゲン写真正常。血圧130/70。QRSの延長回復。船に乗っているようなめまいあるも退院とする。退院後の状態は不明。</p>							
MedDRA						Version (10.0)	

80

(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-04027266	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		
12日夕より本剤服用し、合計4錠服用した。熱発、咳嗽あり。急性上気道炎の当院の処方に本剤2錠分2を追加した。本剤の副作用の疑いあり報告した。患者は生来頑健でゴルフのハンディキャップ1のスポーツマンである。			本剤投与後に発現しており因果性は否定できないが併用薬の影響も考えられる。		
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		
			冷汗、めまい、嘔吐、下痢、血圧上昇、QRSの延長		
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状況</p> <p>本剤【その他の副作用】めまい、嘔吐、下痢</p> <p>ファロム【その他の副作用】めまい、嘔吐、下痢</p> <p>カンファタニン【その他の副作用】下痢、嘔吐</p> <p>トワズレン【その他の副作用】嘔吐、下痢</p> <p>PL顆粒【その他の副作用】めまい、嘔吐、下痢、血圧上昇</p> <p>累積報告件数</p> <p>国内：めまい6件 下痢19件 嘔吐19件 冷汗2件 血圧上昇1件 心電図異常3件 (いずれも今回の報告を含む)</p> <p>国外：めまい1件 下痢2件 嘔吐10件 冷汗報告なし 血圧上昇1件 QT延長1件</p>					
引用文献			資料一覧		
			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-04027266	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 (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-04027266		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	05/03/12	05/03/13	05/03/14										
白血球数	/mm ³			4600												
好中球数 (%)	%			73.5												
リンパ球 (%)	%			22.6												
単球 (%)	%			2.8												
好酸球数 (%)	%			0.9												
好塩基球 (%)	%			0.2												
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			458												
ヘモグロビン	g/dL			14.5												
ヘマトクリット	%			41.5												
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			15.3												
総蛋白 (血清)	g/dL			6.2												
アルブミン (血清)	g/dL			4.3												
総ビリルビン	mg/dL			0.3												
直接ビリルビン	mg/dL			0.1												
AST (GOT)	IU			26												
ALT (GPT)	IU			30												
AL-P	IU			201												
LD	IU			176												
γ-GTP	IU			47												
クレアチンキナーゼ	IU/L			209												
尿素窒素 (血清)	mg/dL			16												
血中クレアチニン	mg/dL			1.1												
尿酸 (血清)	mg/dL	4	7	6.0												
ナトリウム	mEq/L			144												
カリウム	mEq/L			3.7												
クロール	mEq/L			109												
C-反応性蛋白	mg/dL			0.5												
UP				-												
UG				-												
潜血				-												
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL			110												

83

(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-04027266		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	05/03/12	05/03/13	05/03/14								
体温	℃			35.6	36.6	36.3								
SP	mmHg			180	132	130								
DP	mmHg			110	90	86								
PR	回/分			66	60	66								
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

84

識別番号・報告回数		B-04027266		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	05/03/09	継続	B型インフルエンザウイルス感染 (原疾患)	外来、職業 █████										
												MedDRA	Version (10.0)	

(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-04027266	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	05/03/10	05/03/10				
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	05/03/11	05/03/11				
3.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/03/12	05/03/12				
4.	日本	ファロム	ファロペネムナトリウム		05/03/10	05/03/12				
5.	日本	カンファタニン	ロキソプロフェンナトリウム		05/03/10	05/03/12				
6.	日本	PL	非ピリン系感冒剤(4)		05/03/10	05/03/12				
7.	日本	トーフズレン	アズレンスルホン酸ナトリウム・レーグルタミン		05/03/10	05/03/12				
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.	冷汗	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	1.	タミフル:		
	浮動性めまい	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	2.	タミフル:		
	嘔吐	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	3.	タミフル:		
	下痢	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	4.	ファロム:		
	血圧上昇	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	5.	カンファタニン:		
	心電図QRS群延長	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	6.	PL:		
	冷汗	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	7.	トーフズレン:		
	浮動性めまい	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連				
	嘔吐	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連				
						MedDRA	Version (10.0)			

85

(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-04027266	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
2.	下痢	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	
	血圧上昇	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	
	心電図QRS群延長	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	
	冷汗	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	
	浮動性めまい	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	
	嘔吐	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	
	下痢	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	
	血圧上昇	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	
	心電図QRS群延長	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	
	冷汗	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	
	浮動性めまい	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	
	嘔吐	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	
	下痢	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	
	血圧上昇	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	
	心電図QRS群延長	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	
3.	冷汗	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	
	浮動性めまい	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	
	嘔吐	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	
				MedDRA	Version (10.0)	

86

(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-04027266	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
1.	下痢	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	
2.	血圧上昇	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	
3.	心電図QRS群延長	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	
4.	冷汗	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	
5.	浮動性めまい	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	
6.	嘔吐	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	
7.	下痢	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	
8.	血圧上昇	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	
9.	心電図QRS群延長	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 (10.0)

87

(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-04027266	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 冷汗、 冷汗、 めまい感、 浮動性めまい 嘔吐、 嘔吐、 下痢、 下痢、 血圧上昇、 血圧上昇、 QRS延長、 心電図QRS群延長		
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)		

88