

(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-05001017	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>傾眠が強い状態で、睡眠薬がききすぎている感じだった。補液のみで回復し、現在は独歩となっている。血中濃度と関係あるのかもしれない。睡眠薬は内服していない。老人では内服後期に副作用でる可能性があると思う。</p>			<p>本剤投与後に発現しており、本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザ長期罹患の影響も考えられる。</p>		
今後の対応					
今後とも同様の副作用情報の収集に努め、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					
使用上の注意記載状況 記載済 (重大な副作用：精神・神経症状；意識障害、幻覚他)					
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-05001017		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	05/03/10	05/03/11	05/03/14									
総蛋白(血清)	g/dL			7.0											
アルブミン(血清)	g/dL			4.1											
総ビリルビン	mg/dL			1.23											
AL-P	IU			201											
AST(GOT)	IU			18											
ALT(GPT)	IU			6											
γ-GTP	IU			19											
LD	IU			282											
アミラーゼ	IU/L			201											
総コレステロール	mg/dL			363											
トリグリセリド(中性脂肪)	mg/dL			126											
HDLコレステロール	mg/dL			99.4											
尿素窒素(血清)	mg/dL			25.1											
血中クレアチニン	mg/dL			0.4											
尿酸(血清)	mg/dL			2.8											
ナトリウム	mEq/L			141											
クロール	mEq/L			90											
カリウム	mEq/L			2.4											
C-反応性蛋白	mg/dL			0.3											
血糖	mg/dL			174											
A-G				1.4											
尿比重		1.002	1.030			1.025									
尿pH		4.5	8.0			5.5									
UP	mg/dL					1+									
UG	mg/dL					3+									
尿ウロビリノーゲン	mg/dL	-999999	1.0			1+									
尿ビリルビン	mg/dL					-									
尿ケトン体	mg/dL					+/-									
潜血	個/mcL					+/-									
白血球反応						+/-									
亜硝酸反応						-									

191

(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-05001017		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	05/03/10	05/03/11	05/03/14								
U-RBC	/毎				1-4/H									
U-WBC	/毎				5-9H									
尿沈渣 扁平上皮細胞	/毎				<1/H									
尿沈渣 移行上皮細胞	/毎				<1/H									
尿細管上皮細胞	/毎				<1/H									
細菌					1+									
細菌塊					1+									
便潜血検査														
細胞数	/3				3									
L/N 比					3/0									
髄液蛋白定量	mg/dL				62.0									
髄液糖定量	mg/dL				102									
髄液クロール	mEq/L				116.0									
白血球数	/mm ³			8800										
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			413										
ヘモグロビン	g/dL			13.2										
ヘマトクリット	%			40										
平均赤血球容積 (MCV)	fL	83	93	97										
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	27	32	32										
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	32	36	33										
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			23.3										
分節核球	%			95										
リンパ球 (%)	%			2										
単球 (%)	%			3										
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														

192

(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-05001017	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-05001017	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 老年痴呆 胃潰瘍		継続 継続	原疾患 原疾患 合併症	外来、職業 [REDACTED]					
					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-05001017	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	05/02/21	05/02/21				
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	05/02/22	05/02/25				
3.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	05/02/26	05/02/26				
4.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	05/02/28	05/02/28				
5.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	05/03/01	05/03/04				
6.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	05/03/05	05/03/05				
7.	日本	アリセプト	塩酸ドネペジル	投与量変更せず						
8.	日本	ザンタック	塩酸ラニチジン	投与量変更せず						
9.	日本 (日本)	アルサルミン	スクラルファート	投与量変更せず						
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				関連あり/Yes		1. タミフル:	
	意識レベルの低下		COMPANY				関連あり/Yes		2. タミフル:	
2.	意識レベルの低下		REPORTER				関連あり/Yes		3. タミフル:	
	意識レベルの低下		COMPANY				関連あり/Yes		4. タミフル:	
3.	意識レベルの低下		REPORTER				関連あり/Yes		5. タミフル:	
	意識レベルの低下		COMPANY				関連あり/Yes		6. タミフル:	
4.	意識レベルの低下		REPORTER				関連あり/Yes		7. アリセプト:	
	意識レベルの低下		COMPANY				関連あり/Yes		8. ザンタック:	
5.	意識レベルの低下		REPORTER				関連あり/Yes		9. アルサルミン:	
	意識レベルの低下		COMPANY				関連あり/Yes			
6.	意識レベルの低下		REPORTER				関連あり/Yes			
	意識レベルの低下		COMPANY				関連あり/Yes			
							MedDRA		Version (8.1)	

194

(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-05001017	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
7.						
8.						
9.						
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-05001017	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)		

(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-05001027	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
最新情報入手日	2005年05月17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	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)			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						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/2回	1日	05/03/07	05/03/09	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	05/03/10	05/03/10	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	味覚消失 (味覚喪失)	味覚消失		05/03/08				未
重・非	無嗅覚 (嗅覚喪失)	嗅覚消失		05/03/08				未

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■■■■
2005/03/07
インフルエンザに対して、本剤150mg/日投与開始。
2005/03/08
本剤服用後2日目より、味・嗅覚の喪失あり。
2005/03/10
本剤服薬4日目で中止。念のため耳鼻科受診を勧め、ビタメジン 3c、A.T.P 3T 各分3 3日分を投与したが、味・嗅覚喪失改善されず。
以後耳鼻科で投薬を受けている。
2005/03/14
味・嗅覚喪失未回復。
<インフルエンザ確定診断結果>
・実施日：平成17年3月7日
・結果：Flu B、・サンプル採取箇所：鼻腔拭い液
・発症時自他覚所見：(1) 突然の発熱 38°C~、(2) 咳嗽、咽頭痛、鼻汁、(3) 関節痛、倦怠感

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-05001027	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		
本剤が味覚喪失、嗅覚喪失の原因と判断した理由：服薬後の発症。これ以前に既往歴なし。			本剤投与後に発現していることから、本剤と味覚消失、無嗅覚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大きいと考える。		
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		
			味覚喪失、 嗅覚喪失		
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：記載なし 2. 累積報告件数 味覚異常：(国内) 8件 (外国) 1件 味覚消失：(国内) 1件 (今回の報告を含む) (外国) 報告なし 嗅覚錯誤：(国内) 2件 (外国) 報告なし 無臭覚：(国内) 1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 (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-05001027	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-05001027	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	05/03/07	継続	B型インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 [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-05001027	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	減量	05/03/07	05/03/09				
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/03/10	05/03/10				
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.	味覚消失 無嗅覚	味覚消失 無嗅覚	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY				関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes		1. タミフル: 2. タミフル:	
2.	味覚消失 無嗅覚	味覚消失 無嗅覚	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY				関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes			
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (8.0)	

200

(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-05001027	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	発現時の妊娠期間			味覚消失、 嗅覚消失、 無嗅覚			
曝露時の妊娠期間									
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-05001028	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24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	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	■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	1.65g/2回 1日	05/02/23 05/02/24	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	譫妄 (譫妄(意味のわからない事を言う))		譫妄				05/02/24	05/02/25			軽
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■■■■ 2005/02/23 インフルエンザに対して、本剤3.3g/日投与開始。 2005/02/24 譫妄(意味のわからない事を言う)発現。 本剤投与中止。 2005/02/25 軽快。											
								MedDRA	Version (8.1)		

202

(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-05001028	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、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		
			謬妄(意味のわからない事を言う)		
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、予測可能・軽微症例(対応不要)として企業評価を行ったが、平成17年3月16日にMAHIにより重篤と評価されたため、同日を起算日として、予測可能・重篤症例(30日報告)とし、報告を行うものである。</p> <p>当症例については、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、これ以上の調査は困難であるため、当情報をもって最終報告とする。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況 本剤<重大な副作用>謬妄 記載済み</p> <p>2. 累積報告件数 謬妄：(国内)11件(今回の報告を含む) (外国)1件</p>					
引用文献			資料一覧		

203

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-05001028	第1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力できなかった。					
					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-05001028	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	職業 ■■■					
					MedDRA				
					Version (8.1)				

204

(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-05001028		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	05/02/23	05/02/24					
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.	譫妄			REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:		
	譫妄			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-05001028	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			譫妄、 譫妄			
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)			

(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-05001125	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04月01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	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 Kg		インフルエンザ					
性別	男性								
年齢	6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	GAP	75mg/1回	1日	05/02/22	05/02/22	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	250mg/1回	1日	05/02/22	05/02/22	インフルエンザ
エリスロシン錠	ステアリン酸エリスロマイシン	0	経口	TAB	200mg/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 (タミフルのアレルギー反応(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
(昼頃) 本院受診後、外食先の食堂で本剤75mg、ムコダイン250mg、エリスロシン200mgを服用したところ数分後(5分以内位)意識がなくなる。この為その食堂で救急車が呼ばれた。救急車到着後間もなく意識がもどってきた為、自分で症状の回復すると推測し、救急車を帰し、家人の運転で帰宅。自宅静養。
2005/02/25
本院再診。上記の報告を受ける。意識障害の原因は種々の原因が考慮されるが、本院の薬を初回の服薬時に意識障害の発現をみたため、インフルエンザの際には今後本剤を投薬を受ける可能性が高く、本人も何らかの検査を望んだ為、DLSTの検査をした。本剤DLST結果 S.I.値 217%陽性

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-05001125	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		
<p>今回の意識障害の原因は抗原抗体反応による薬によるものか Epilepsy etc. . . によるものかは不詳である。しかし、今後インフルエンザを患った時には本剤の使用が必要と思われる為、本人の希望もあり、DLST (即時型ではないが) の検査した所、S. I. 217%陽性となった。</p>			<p>本剤投与後に発現しており、関連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		
			タミフルのアレルギ反応 (意識障害)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意の記載状況：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-05001125			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	05/02/22	05/03/05								
白血球数	/mm ³	4000	8500	6500									
AST (GOT)	IU	8	40	20	24								
ALT (GPT)	IU	5	40	20	23								
AL-P	IU	104	338		338								
血中クレアチニン	mg/dL	0.7	1.3	1.9									
尿酸(血清)	mg/dL	3.5	7.6	5.9									
ナトリウム	mEq/L	136	148	144									
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	4.2									
クロール	mEq/L	100	110	107									
C-反応性蛋白	mg/dL		0.5	0.1	8.67								
空腹時血糖	mg/dL			107									
ST	%		180	217									
DLST タミフル	%			478									
DLST コントロール	%			226									
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-05001125			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	外来、職業 ()									
										MedDRA		Version (8.1)	

209