

(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-05001125		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		05/02/22	05/02/22				
2.	日本	ムコダイン		カルボシステイン				05/02/22	05/02/22				
3.	日本	エリスロシン錠		ステアリン酸エリスロマイシン				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						おそらく関連あり		1. タミフル:	
	意識レベルの低下			COMPANY						おそらく関連あり		2. ムコダイン:	
2.												3. エリスロシン錠:	
3.													
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-05001125		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						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-05001224	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09月26日		第一報入手日	2005年03月18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 インフルエンザ							
発現国(情報源)	日本(日本)										
患者略名	●	体重 Kg									
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	55mg/2回	1日	05/03/18	05/03/18	インフルエンザ
ポララミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン	0	経口	POR	(不明)				
アタラックスP	パモ酸ヒドロキシジン	0	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	幻覚 (幻覚)	幻覚		05/03/18	05/03/18			回
重・重	落ち着きのなさ (不穏状態)	不穏		05/03/18	05/03/18			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: ●
2005/03/18
午前中に受診。検査キットでインフルエンザAと診断。10:30頃本剤服用(110mg/日)。その後入眠。
13:30頃、覚醒直後から幻覚などの異常行動が出現。
当日中に再度受診し、生食点滴にて症状回復。

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-05001224	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。			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		
			幻覚、 不穏状態		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
詳細調査を依頼したが、担当医の協力が得られないため、本情報をもって完了報告とする。 使用上の注意記載状況 <重大な副作用>精神・神経異常 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-05001224	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 (8.1)

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-05001224	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	A型インフルエンザ感染症 (原疾患)	外来、職業					
					MedDRA				
					Version (8.1)				

214

(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-05001224		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	05/03/18	05/03/18	3時間			
2.	日本	ポララミン		d-マレイン酸クロルフェニラミン		不明						
3.	日本	アタラックス-P		パモ酸ヒドロキシジン		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.	幻覚 落ち着きのなさ 幻覚 落ち着きのなさ			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. ポララミン: 3. アタラックス-P:	
2.												
3.												
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-05001224		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 幻覚、 幻覚 不穏、 落ち着きのなさ	
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 (8.1)		

(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-05001259	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05月27日		第一報入手日	2005年03月22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	■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	40mg/2回	1日	05/02/26	05/03/02	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	70mg/1回	1日	05/03/05		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 (夢遊状態)	譫妄		05/02/27	05/03/02			回
重・非	幻視 (幻視)	幻視		05/02/27	05/03/02			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:19.7kg

2005/02/26

(朝)発熱のため受診。インフルエンザBの診断。本剤4mg/kg/日投与開始。

2005/02/27

(24:00)突然起きだし、げらげら笑い出し、つまむような手の動作とともに「これがとれない」「OK」と繰り返す。発熱39℃以上。

2005/02/28

(朝)同様の動作を繰り返す。発熱39℃以上。

2005/03/01

(朝)来院。意識正常。

(夜)39℃発熱。「早く早く」と口走る。

2005/03/02

解熱。

2005/03/03

(朝)来院。意識正常。36.8℃。

2005/03/05

インフルエンザA型にかかり本剤70mg分2投与。

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-05001259	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									
2005/03/06 (夕方) 解熱。副作用の発現なし。 <インフルエンザ確定診断> ・実施日：平成17年2月26日 ・結果：Flu B ・サンプル採取箇所：鼻咽頭 ・発症時自覚症状：発熱、咽頭発赤 <本剤投与状況> ・本剤服用Point：2月26日～3月2日 朝・夕 ・処方形態：分包後									
								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-05001259	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型にかかり、本剤4回投与後に発熱時(39℃以上)のとき、夢遊状態(幻視)が認められた。合併症、併用薬剤、外科処置などない。 兄弟に以前ダイアップ使用時に興奮状態が出現したことがある。体質的な要因もあるのかもしれない。 本剤以外に考えられる要因：高熱時のみ発現(39℃以上の発熱時に発現したが、体温38℃台あるいは37℃では発現しなかった。) 3月に再度インフルエンザ罹患し、本剤投与せず高熱が出たが同様の症状は現れなかった。原因は本剤・高熱どちらによるものか特定できず不明である。しかし、事実として本剤服用中、39℃以上の高熱があった時に症状が出ている。</p>			<p>本剤投与後に発現していることから、本剤と譫妄、幻視との因果関係は否定できないが、39℃以上の高熱時において発現していることおよび再投与では生じていないことからインフルエンザの影響が大きいと考えられる。</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		
			夢遊状態、 幻視		
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：＜重大な副作用＞記載済み					
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-05001259	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-05001259	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	05/02/26	継続	インフルエンザB (原疾患)	外来、職業					
					MedDRA	Version (8.0)			

220

(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-05001259		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		05/02/26	05/03/02			無	
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		不明		05/03/05				無	
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: 2. タミフル:			
	幻視	REPORTER											
	譫妄	COMPANY											
	幻視	COMPANY											
2.	譫妄	REPORTER											
	幻視	REPORTER											
	譫妄	COMPANY											
	幻視	COMPANY											
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-05001259		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 譫妄、 譫妄、 幻視、 幻視	
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)		

222

(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-05001265	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04月21日		第一報入手日	2005年03月22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	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						
性別	女性	Kg							
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	05/03/04	05/03/06	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	05/03/07	05/03/07	インフルエンザ
メイアクト	セフジトレンピボキシル	0	経口	TAB	100mg/3回	1日	05/03/04	05/03/08	急性気管支炎
ダーゼン	セラペプターゼ	0	経口	TAB	10F/3回	1日	05/03/04	05/03/08	急性気管支炎
アストミン	リン酸ジメモルファン	0	経口	TAB	20mg/3回	1日	05/03/04	05/03/08	急性気管支炎
プリンペラン	メトクロプラミド	0	経口	TAB	5mg/3回	1日	05/03/04	05/03/08	悪心
コランテル	ジサイクロミン・水酸化アルミニウム配合剤	0	経口	FGR	1g/3回	1日	05/03/04	05/03/08	悪心
UNKNOWNDRUG	酸化マグネシウム	0	経口	POW	0.1g/3回	1日	05/03/04	05/03/08	便秘予防

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	悪夢 (悪夢)	悪夢		05/03/04	05/03/07			回
重・非	悪夢 (悪夢)	悪夢		05/03/05	05/03/07			回
重・非	悪夢 (悪夢)	悪夢		05/03/06	05/03/07			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: cm 体重: kg

2005/03/03

インフルエンザA発症。発熱: 38.0°C (平熱: 35.5°C)。

2005/03/04

発熱: 37.3°Cにて受診。インフルエンザ確定診断実施。結果: FluA サンプル採取箇所: 鼻腔

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-05001265	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>発症時自覚所見：発熱（39℃）、全身の関節痛、食欲不振、頭痛、めまい、咳嗽、悪心。 本剤150mg/日投与開始。 夜、悪夢出現。（重篤でない軽微でない） 発熱：39.0℃ 亡くなった人たち（ご先祖様や知人）が毎晩夢に出てきたり、又、たくさんのヘビが出てきたり、自分の体が奈落の底に落ちていくようになった。 （3/5, 6も出現） 2005/03/05 発熱：37.0℃ 2005/03/06 発熱：37.0℃ 2005/03/07 発熱：35.4℃。平熱化し、自覚症状は改善。朝、本剤内服し、夜投与中止。 夜から悪夢を見なくなった。回復。</p>									
								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-05001265	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>因果関係は判然としないが、05/3/7の夜の本剤を中止させたが、その夜からは悪夢は見えていないので、本剤による悪夢かもしれない。 併用薬は05/3/7~3/8と服用しているが、悪夢はみていない。 悪夢は体調の関係もあり何ともいえないが、本剤の可能性もありうる。</p>			<p>本剤投与後に発現しているが、インフルエンザによる発熱の影響が大きいと考える。</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		
			悪夢、 悪夢、 悪夢		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意の記載状況 国内、CDS：記載なし 他剤記載なし 2. 累積報告件数 国内1件 (今回の報告を含む) 国外報告なし</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.1)

225

(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-05001265		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	05/03/03	05/03/04	05/03/04	05/03/05	05/03/06	05/03/07					
白血球数	/mm ³	3900	9800						2600					
好中球数 (%)	%								74.3					
リンパ球 (%)	%								21.5					
単球 (%)	%								4.2					
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³								412					
ヘモグロビン	g/dL								12.7					
ヘマトクリット	%								38.7					
血小板数	x10 ⁴ /mm ³								17.9					
C-反応性蛋白	mg/dL								1.73					
体温	°C			38.0	37.3	39.0(夜)	37.0	37.0	35.4					
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 (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-05001265		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	05/03/03	継続	インフルエンザ (A) (原疾患)	外来、職業 ()										
高血圧	98/02/02	継続	高血圧症 (合併症)											
										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-05001265	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	05/03/04	05/03/06				
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/03/07	05/03/07				
3.	日本	メイアクト	セフジトレンピボキシ ル		05/03/04	05/03/08				
4.	日本	ダーゼン	セラペプターゼ		05/03/04	05/03/08				
5.	日本	アストミン	リン酸ジメモルファン		05/03/04	05/03/08				
6.	日本	プリンペラン	メトクロプラミド		05/03/04	05/03/08				
7.	日本	コランテル	ジサイクロミン・水酸 化アルミニウム配合剤		05/03/04	05/03/08				
8.	日本	UNKNOWNDRUG	酸化マグネシウム		05/03/04	05/03/08				
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.	悪夢	REPORTER					関連あるかも/わずかに 関連		1. タミフル:	
	悪夢	REPORTER					関連あるかも/わずかに 関連		2. タミフル:	
	悪夢	REPORTER					関連あるかも/わずかに 関連		3. メイアクト:	
	悪夢	COMPANY					関連あるかも/わずかに 関連		4. ダーゼン:	
	悪夢	COMPANY					関連あるかも/わずかに 関連		5. アストミン:	
	悪夢	COMPANY					関連あるかも/わずかに 関連		6. プリンペラン: その他の使用理由: 食欲不振	
	悪夢	COMPANY					関連あるかも/わずかに 関連		7. コランテル: その他の使用理由: 食欲不振	
	悪夢	COMPANY					関連あるかも/わずかに 関連		8. UNKNOWNDRUG:	
2.	悪夢	REPORTER					関連あるかも/わずかに 関連			
	悪夢	REPORTER					関連あるかも/わずかに 関連			
	悪夢	REPORTER					関連あるかも/わずかに 関連			
	悪夢	COMPANY					関連あるかも/わずかに 関連			
							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-05001265	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
悪夢		COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	
悪夢		COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
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-05001265	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	親の体重	副作用／有害事象名 悪夢、 悪夢、 悪夢、 悪夢、 悪夢、 悪夢		
親の略名		親の性別		最終月経日	cm	kg			
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)	