

(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-05002258	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-05002258	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	インフルエンザウイルス感染症 (原疾患)	職業 ()					
		継続	(合併症)						
					MedDRA	Version (8.0)			

275

(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-05002258	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	投与量変更せず	05/03/25					
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		1. タミフル:	
意識消失		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-05002258	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			意識消失、 意識消失			
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)		

277

(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-05003030	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14日	第一報入手日	2005年04月14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	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	8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	05/02/15	05/02/15	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	05/02/16	05/02/17	インフルエンザ
パファリン81mg	アスピリン・ダイアルミネート	0	経口	TAB	(不明)				
コンベルミンM	メシル酸ベタヒステン	0	経口	TAB	(不明)				
マグラックス	酸化マグネシウム	0	経口	TAB	(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・非	譫妄 (譫妄)	譫妄		05/02/15				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 ●●●
2005/02/15
インフルエンザと診断され、屋から内服開始。夕方にまだらボケ(朝と夜が分からず、食事とったこと忘れる)あったが、夜分も服用。
妄想、譫妄が発現。(軽微)
2005/02/16
朝もボケ症状続くため自己中止。症状減っていく。夕方、熱が上がったため内服するも、再び記憶があいまいになる。
2005/02/17
診断し、本剤中止。その後、症状はなくなる。
不明
妄想、譫妄回復。

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-05003030	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		
再投与でも症状続いたため、副作用の可能性あり。8歳のため、年齢から来る認知症か。			本剤投与後の発現であるが、インフルエンザによって発現した可能性も考えられる。		
今後の対応					
譚妄については、添付文書の「重大な副作用」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		
			譚妄		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
厚生労働省受付番号：73618-1 本症例の担当医による重篤度は「非重篤」であったが、MAH判断にて「重篤-医学的に重大」な症例として報告を行う。 使用上の注意の記載状況 重大な副作用 譚妄 記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.1)

279

(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-05003030		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-05003030		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 (9.1)			

280

(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-05003030	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	減量	05/02/15	05/02/15				
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/02/16	05/02/17				
3.	日本	バファリン81mg	アスピリン・ダイアル ミネート	不明						
4.	日本	コンベルミンM	メシル酸ベタヒスチン	不明						
5.	日本	マグラックス	酸化マグネシウム	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.	譚妄		REPORTER				関連あるかも/わずかに 関連		1. タミフル:	
	譚妄		COMPANY				関連あるかも/わずかに 関連		2. タミフル:	
2.	譚妄		REPORTER				関連あるかも/わずかに 関連		3. バファリン81mg:	
	譚妄		COMPANY				関連あるかも/わずかに 関連		4. コンベルミンM:	
3.									5. マグラックス:	
4.										
5.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (9.1)	

281

(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-05003030	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 (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-05004406	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05月26日		第一報入手日	2005年05月06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	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 食物アレルギー 動物アレルギー					
性別	女性	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/回数	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	32.5mg/1回	1日	05/02/19	05/02/19	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	POW	0.67mg/3回	1日	05/02/19	05/02/20	インフルエンザ
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	SYR	13mg/3回	1日	05/02/19	05/02/20	インフルエンザ
アルピニー	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	200mg/回 (頓用(1回 量:200mg))		05/02/19	05/02/19	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	痙攣 (無熱性痙攣)	無熱性痙攣		05/02/20	05/02/20			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: 2005/02/17
 37.5°C、頭痛あり。
 2005/02/18
 夜38.3°C、頭痛、咽頭痛あり。他覚所見: 特記事項なし。
 (インフルエンザワクチン未接種。2/15母が39.0°C、頭痛があり、インフルエンザと診断されていた(迅速抗原検査は陰性))
 2005/02/19
 当院受診。
 鼻腔粘液インフルエンザ抗原迅速検査: 陰性
 神経学的所見なし。来院時: 37.7°C。
 夕方、本剤75mg内服。
 併用薬はポララミン散、アスピンドライシロップ、アルピニー坐剤。
 2005/02/20

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-05004406	第1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>体温36.2℃。「お腹が空いた」と言って、母親の後について自宅の台所へ入っていった時、「前が見えない」と言って倒れかかった。傍にいた母親が慌てて抱きかかえたところ、顔面蒼白となり、全身の強直性痙攣が約1分程見られた。その後、覚醒し頭痛を訴えた(嘔吐なし)。</p> <p>救急病院受診。頭部単純CTスキャン、血液検査施行。CTは異常指摘されず。採血結果は特に所見を指摘されず。その後の処置、処方はなかった。</p> <p>夜、37.9℃。 本剤投与中止。 2005/02/21 当院再診。鼻腔粘液インフルエンザ抗原再検にて、A(-)、B(+) 解熱していたので、無投薬で経過観察。 2005/02/24 回復。</p>									
								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-05004406	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>その後、発熱、痙攣等の再燃なく、17/2/20脳波検査を行った。明瞭な異常所見なし。 本児は、これまで熱性痙攣をふくめて、痙攣の既往なし。てんかん家族歴もない。 症状の起き方は、無熱性で、単純部分発作（眼がみえないという視覚症状）から始まって、意識消失して全身痙攣へ移行するという二次性全般化発作を思わせるような症状であった。 2/21（月）再来時は、神経学的所見はなかった。インフルエンザ迅速抗原検査は、38℃以上の発熱開始から24時間以内では陰性だったが、48時間以上経過後では陽性化した。 痙攣当初発熱もなかった点、他の併用薬は従前も使用していたが変わりなかった点なども考え、本剤による因果関係は存在する可能性があると考えた。</p>			<p>本剤投与後に発現していることから、本剤と痙攣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られる。</p>		
今後の対応					
使用上の注意<重大な副作用>に痙攣を記載し、医療関係者に注意喚起を図っているが、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		
			無熱性痙攣		
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】 痙攣：<重大な副作用>記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.0)

285

(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-05004406		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	05/02/17	05/02/18	05/02/19	05/02/20						
体温	℃			37.3	38.3	37.7	36.2						
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

識別番号・報告回数		B-05004406		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 食物アレルギー 動物アレルギー	05/02/18	継続	B型インフルエンザウイルス感染症 (原疾患) 卵白アレルギー イヌアレルギー	外来、職業									
										MedDRA	Version (8.0)		

286

(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-05004406	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	05/02/19	05/02/19				
2.	日本	ポララミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン		05/02/19	05/02/20				
3.	日本	アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン		05/02/19	05/02/20				
4.	日本	アルピニー	アセトアミノフェン		05/02/19	05/02/19				
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				おそらく関連あり		1. タミフル:	
	痙攣		COMPANY				おそらく関連あり		2. ポララミン:	
2.									3. アスピリン:	
3.									4. アルピニー:	
4.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (8.0)	

287

(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-05004406	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 無熱性痙攣、 痙攣			
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)			

288

(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-05005032	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07月06日		第一報入手日	2005年05月25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	女性								
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	/1回	1日 (不明)	05/02/08	05/02/08	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	精神症状 (精神症状)	精神症状		05/02/08	05/02/19			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 ■
 2005/02/07
 頭痛、40℃台の発熱が出現。
 2005/02/08
 (14:00)近医を受診。迅速キットにてインフルエンザと診断され、本剤を処方され、内服した。
 (19:00頃)突然興奮、過換気状態となる。
 (20:00過ぎ)救急車にて本院に搬送。来院時意識レベルは軽度低下しており(JCS・-3)、構語障害、尿、便失禁を認め、歩行不能であった。髄膜刺激症状はなく、その他の神経学的所見、一般内科学的所見に明らかな異常を認めなかった。血液検査ではWBC:9000/ μ L、CRP:15.2mg/dLと炎症反応が陽性で、血液ガスではpH:7.562、PO₂:103.6mmHg、PCO₂:21.2mmHg、BE:-2.9mmol/Lと呼吸性アルカローシスであり、過換気が原因と思われた。入院後、頭部CT、頭部MRI、髄液検査、脳波検査では脳血管障害、脳髄膜炎、てんかん発作を疑う所見は認めなかった。内服薬を中止。
 2005/02/09
 (2病日)不穏状態は改善していき、WBC、CRPの値も改善した。
 2005/02/19
 (12病日)全身状態良好となり、退院。精神症状は回復。

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-05005032	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		
今回の精神症状の原因として、本剤による脳症が考えられたので報告する。			本剤投与後に発現しており、本剤との因果性は否定できないが、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		
			精神症状		
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情報入手困難であった。本情報をもって完了報告とする。 1. 使用上の注意記載状況 精神・神経症状：＜重大な副作用＞記載済み					
引用文献			資料一覧		
・福田 一、松岡 均、河野 浩、鶴田 和仁、栗林 忠信. オセルタミビルによる精神症状を疑った1例. 第269回日本内科学会九州地方会(2005. 5. 21)			学会抄録		
				MedDRA	Version (8.0)

290

(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-05005032	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-05005032	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	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-05005032	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	05/02/08	05/02/08				
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.	精神症状 精神症状	REPORTER COMPANY					関連あり/Yes 関連あり/Yes	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)	

(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-05005032	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			
親の略名	親の性別	最終月経日		cm	kg	精神症状、 精神症状			
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)		

293

(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-05005388	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23日		第一報入手日	2005年06月13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	■	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	16.5mg/2回	1日	05/03/25	05/03/26	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	20mg/2回	1日	05/03/27	05/03/31	インフルエンザ
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	SYR	1mL/3回	1日	05/03/24		咳嗽
ムコソルバン	塩酸アンプロキソール	0	経口	SYR	0.67mL/3回	1日	05/03/24		咳嗽
ポララミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン	0	経口	SYR	1.33mL/3回	1日	05/03/24		咳嗽
メプテン	塩酸プロカテロール	0	経口	SYR	1.33mL/3回	1日	05/03/24		咳嗽
アンヒバ	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	75mg/回 (慣用1回量: 75mg)		05/03/25		咳嗽

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	脳症 (急性脳症)	急性脳症		05/03/27				後
重・重	肺水腫 (肺水腫)	肺水腫		05/03/27	05/03/28			軽
重・重	心停止 (心停止)	心停止		05/03/27	05/03/27			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: ■ kg 体重: ■ kg
 2005/03/24
 感冒様症状あり。他院受診しアスピリン、ポララミン他処方される。発熱なし。
 2005/03/25
 発熱あり上記医院受診し、キットにてFlu Bの診断で本剤33mg 2x/3T処方される。

MedDRA

Version (8.0)