

(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-05021995		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		06/01/11	06/01/12				
2.	日本	セキナリン		塩酸ツロブテロール				06/01/11	06/01/12				
3.	日本 (日本)	アスピリン		ヒベンズ酸チペピジン				06/01/11	06/01/12				
4.	日本 (日本)	テルギンG		フマル酸クレマスチン				06/01/11	06/01/12				
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.	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		2. セキナリン:	
2.												3. アスピリン:	
3.												4. テルギンG:	
4.													
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (8.1)	

21

(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-05021995	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			痙攣発作、 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 (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-05022003	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	2006年08月08日		第一報入手日	2006年01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)			
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 無菌性髄膜炎					
性別	男性	Kg							
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	CAP	/1回 1日 (不明)		05/12/17	05/12/17	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 (意味不明の言葉)	譫妄		05/12/17	05/12/17			軽
重・非	異常行動 (意味不明の行動)	異常行動		05/12/17	05/12/17			軽
重・非	落ち着きのなさ (不穏)	不穏		05/12/17	05/12/17			軽

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
 2005/12/17
 発熱にて受診。インフルエンザ確定診断実施。
 結果: FluA、サンプル採取箇所: 鼻粘膜
 発症時自他覚所見: 発熱38.6°C
 本剤処方される。
 本剤服用後、意味不明の言葉(殺す、らりるれろ等)(非重篤)、行動(非重篤)、不穏(非重篤)発現。
 本人はその間の記憶が全くないとのこと(5~10分間)
 救急車にて来院し、来院時は意識状態改善。
 点滴(ソリタT1 200、50%TZ 20 ルート確保のみ)し、2時間経過観察。
 意味不明の言葉、意味不明の行動、不穏軽快。
 悪化なく帰宅。

23

(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-05022003	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		
<p>以前、異常行動は起こったことが無く、今回が初めてである。 確かに小児は高熱でうわ事等を言うが、今回は40℃を越えるような高熱ではなかった事、うわ言よりも動き回る(突然衝動的に)事がメイン、等より本剤の可能性を考えた。 本剤以外に考えられる要因：インフルエンザA型</p>			<p>本剤投与後に有害事象が発現しているものの、原疾患であるインフルエンザの影響が考えられる。</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		
			意味不明の言葉、 意味不明の行動、 不穏		
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(2006年1月11日)、既知・非重篤・報告対象外症例としていたが、2006年1月17日、海外MAHより重篤と判断する連絡を受けた為、同日を起算日として、既知・重篤・30日報告対応を行った。その為に初回情報入手日と、第一報報告起算日が相違することとなった。 本症例は医療機関報告症例である(厚生労働省受付番号:i05103095)。 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</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

24

(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-05022003		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	05/12/17							
白血球数	/mm ³	3000	8000	6000							
好中球数 (%)	%			60.3							
リンパ球 (%)	%			26.0							
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	430	570	488							
ヘモグロビン	g/dL	13	17	13.9							
ヘマトクリット	%	40	50	39.9							
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	15	40	16.2							
総蛋白 (血清)	g/dL	6.6	8.5	6.7							
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.0	0.6							
直接ビリルビン	mg/dL	0.0	0.4	0.2							
AST (GOT)	IU	10	37	28							
ALT (GPT)	IU	6	46	16							
AL-P	IU	118	383	935							
LD	IU	116	233	271							
クレアチンキナーゼ	IU/L	43	176	128							
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	24	10.1							
血中クレアチニン	mg/dL	0.3	1.1	0.5							
ナトリウム	mEq/L	137	148	133							
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	4.1							
クロール	mEq/L	98	110	98							
カルシウム	mEq/L	8.7	10.1	9.8							
リン	mg/dL	2.3	4.9	4.8							
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.5	1.33							
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 (9.0)

(様式第2(三))

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-05022003		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	05/12/17	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来						
無菌性髄膜炎	97/08		既往症							
								MedDRA	Version (9.0)	

(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-05022003		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		投与中止	05/12/17	05/12/17					
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:	
	異常行動			REPORTER					関連あるかも/わずかに関連				
	落ち着きのなさ			REPORTER					関連あり/Yes				
	譫妄			COMPANY					関連あるかも/わずかに関連				
	異常行動			COMPANY					関連あるかも/わずかに関連				
	落ち着きのなさ			COMPANY					関連あり/Yes				
報告された死因							剖検		剖検による死因				
									MedDRA		Version (9.0)		

27

(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-05022003	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 譫妄、 譫妄、 異常行動、 異常行動 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 (9.0)	

(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-05022091	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	2006年05月26日		第一報入手日	2006年01月12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			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	42mg/2回	1日	05/12/27	05/12/27	インフルエンザ
セフゾン	セフジニル	0	経口	FGR	0.67g/3回	1日	05/12/27	05/12/30	咽頭炎
ヴィーン3G	酢酸維持液(ブドウ糖加)	0	静脈内点滴	INJ	500mL/3回	1日	05/12/27	05/12/28	脱水
ソリターT1号	開始液(1)	0	静脈内点滴	INJ	200mL/1回	1日	05/12/27	05/12/27	脱水

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	異常行動 (異常言動)	異常行動		05/12/27		8時間	30分	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：●kg
 2005/12/27
 (朝)38.6°Cの発熱があり近医にてインフルエンザ(-)であったが、本剤42mg×2回/日処方された。
 (12:00)本剤42mg内服。
 (12:30)嘔吐1回。
 (19:30)本剤42mg内服。
 (20:00)地震が来る、飛んできそうな気がするなどの意味不明言動が見られた。
 (20:24)救急車で来院。
 入院。
 入院後は、意識正常、異常言動見られず。
 本剤は内服中止とした。
 確定診断結果：FluA。サンプル採取箇所：鼻汁
 発症時自他覚所見：発熱、処方形態：分包した後、服用方法：粉薬として
 2005/12/28

MedDRA

Version (9.0)

(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-05022091	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									
脳波で異常なし。 2005/12/29 解熱し退院。									
								MedDRA	Version (9.0)

(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-05022091	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		
<p>異常言動と本剤の関連は明らかでない。臨床経過からインフルエンザ脳症は否定的であった。薬物血中動態学的に考えると、症状が内服後早期に血中濃度が上昇する前に出現し、消失している。インフルエンザの発熱に伴う熱性譫妄の可能性が高いように思うが、他にも同様の経過を示した症例があり、本剤との関連性は否定できない。インフルエンザによる発熱と譫妄状態で受診された方の多くが、本剤をすでに投与されていた。現時点で揃っている科学的根拠では説明できない事例もあると思う。もっと症例を集める必要があるはずである。我々の経験からは、本剤内服後に譫妄状態となった患者は5~10歳のやや年長に多い、発熱後比較的早い時期 (~12時間程度) 本剤の内服回数は1~2回など、いくつかの共通点がある印象を持っている。</p>			<p>本剤投与終了30分後に有害事象が発現しているが、その持続時間は15分であった。本剤の最大血中濃度到達時間 (4~5時間) および血中濃度半減期 (8~15時間) から判断すると、本剤との因果関係は少なく、インフルエンザ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		
			異常言動		
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 異常行動<重大な副作用>記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

5

(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-05022091		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	05/12/27								
白血球数	/mm ³	4700	7900	5300								
好中球数 (%)	%	48	61	75.8								
リンパ球 (%)	%	25	45	13.8								
単球 (%)	%	4	7	7.1								
好酸球数 (%)	%	1	5	0.3								
好塩基球 (%)	%	0	1	3.0								
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	411	539	456								
ヘモグロビン	g/dL	14.0	15.8	12.4								
ヘマトクリット	%	40.2	52.4	37.1								
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13	40	18.3								
クレアチンキナーゼ	IU/L	75	110	58								
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	18	11.6								
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.1	0.29								
ナトリウム	mEq/L	138	146	138								
カリウム	mEq/L	3.8	5.1	3.5								
クロール	mEq/L	98	108	99								
カルシウム	mg/dL	8.4	10.2	8.2								
リン	mg/dL	2.5	4.5	4.6								
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3	1.7								
体温	°C			38.6								
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 (9.0)			

32

(様式第2(三))

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-05022091		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	05/12/27	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 ()					
								MedDRA	Version (9.0)

(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-05022091		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		投与中止	05/12/27	05/12/27	8時間	30分		
2.	日本	セフゾン		セフジニル			05/12/27	05/12/30				
3.	日本	ヴィーン3G		酢酸維持液 (ブドウ糖加)			05/12/27	05/12/28				
4.	日本	ソリターT1号		開始液 (1)			05/12/27	05/12/27				
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.	異常行動			REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
	異常行動			COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		2. セフゾン:	
2.											3. ヴィーン3G:	
3.											4. ソリターT1号:	
4.												
報告された死因							剖検		剖検による死因			
									MedDRA		Version (9.0)	

(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-05022091	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			
親の略名	親の性別	最終月経日	異常行動、 異常行動						
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 (9.0)			

35

(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-05022245	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	2006年03月16日		第一報入手日	2006年01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)			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 高血圧			
患者略名	●●●								
性別	男性								
年齢	4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	06/01/04	06/01/04	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	06/01/05	06/01/08	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	06/01/09	06/01/09	インフルエンザ
PL	非ピリン系感冒剤 (4)	0	経口	GRA	1.0g/3回	1日	06/01/03	06/01/09	
ブルフェン	イブプロフェン	0	経口	TAB	100mg/3回	1日	06/01/04	06/01/09	

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	うつ病 (うつ状態)	うつ病		06/01/10				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：●kg
 2006/01/02
 咳、発熱出現。
 2006/01/03
 A病院初診。PL投与。
 2006/01/04
 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
 発症時自覚所見：発熱39.2℃、咳
 本剤投与開始75mg×2回/日処方。
 夕方より本剤75mg内服開始。
 2006/01/08
 インフルエンザ軽快・回復。本剤朝内服後終了。
 2006/01/10

36

(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-05022245	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>自信のない感じ、不安感、不眠などの症状出現。うつ状態発現。 仕事内容、信号等が理解できなくなる。意欲減退。 2006/01/16 B医院紹介となり受診。抗うつ剤と睡眠導入剤を処方(ドグマチール50mg×2回/日、リスミー2mg/日)。 2006/01/18 C病院へ入院。うつ病より意識レベル低下か幻覚の状況であり、診断途中。診察室で患者の妻が隣にいるのに、妻が死んだなどの話をしている。 その後すぐにうつ状態は回復し退院。</p>									
								MedDRA	Version (9.0)

(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-05022245	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		
(B病院のコメント) 本剤と副作用との関連あるかもしれないが、インフルエンザによる症状の可能性もある。 (C病院のコメント) 本剤の副作用として報告するつもりはない。			本剤服薬後にうつ病が発現しているとのことであるが、C病院の治療医は本剤の副作用とは考えていない。また、症状および経過からうつ病と判断することは難しく、他の精神系疾患が示唆されるが、情報不足により本剤との因果性評価は困難である。		
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		
			うつ状態		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
1. 使用上の注意記載状況 うつ症状：(国内、CDS) 記載なし 2. 累積報告件数 うつ症状：(国内) 3件 (今回の報告を含む) (外国) 1件					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

38

(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-05022245		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	06/01/03	06/01/04								
体温	℃			38.4	39.2								
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 (9.0)	

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-05022245		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 高血圧	06/01/02	継続	インフルエンザA 型感染症 (原疾患) 高血圧症 (既往症)	外来、職業 [REDACTED]									
											MedDRA	Version (9.0)	

39

(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-05022245		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		06/01/04	06/01/04				
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		減量		06/01/05	06/01/08				
3.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		非該当		06/01/09	06/01/09				
4.	日本	PL		非ピリン系感冒剤 (4)				06/01/03	06/01/09				
5.	日本	ブルフェン		イブプロフェン				06/01/04	06/01/09				
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.	うつ病		REPORTER							おそらく関連あり		1. タミフル:	
	うつ病		COMPANY							おそらく関連あり		2. タミフル:	
2.	うつ病		REPORTER							おそらく関連あり		3. タミフル:	
	うつ病		COMPANY							おそらく関連あり		4. PL:	
3.	うつ病		REPORTER							おそらく関連あり		5. ブルフェン:	
	うつ病		COMPANY							おそらく関連あり			
4.													
5.													
報告された死因				剖検				剖検による死因		MedDRA		Version (9.0)	

40