

(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-05024829	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				幻覚、 幻覚			
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)			

127

(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-05024830	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	2006年03月08日		第一報入手日	2006年02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	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		インフルエンザ					
患者略名		体重							
性別	女性	Kg							
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/2回	1日	06/02/06		インフルエンザ
ムコソルバン	塩酸アンブロキシール	0	経口	TAB	15mg/3回	1日	06/02/06	06/02/09	上気道の炎症
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	TAB	15mg/3回	1日	06/02/06	06/02/09	咳嗽
アレジオン	塩酸エピナステン	0	経口	TAB	10mg/1回	1日	06/02/06	06/02/09	鼻漏

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	意識消失 (一過性意識消失)	意識消失		06/02/06	06/02/06			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
 2006/02/04
 深夜、鼻汁、咳嗽、関節痛、発熱で発症。
 2006/02/06
 (8:50) 上記症状に加え、嘔気、嘔吐を主訴として受診。37.9度発熱。
 インフルエンザ確定診断を実施。
 結果: Flu A、サンプル: 鼻腔
 本剤処方。(75mg×2/日 ~2/9朝まで)
 (18:00) 朝夕内服後、37度に低下。
 (23:00) 家人の帰宅時玄関の鍵を開けに出たところで意識消失し、両眼開眼で家人の呼びかけに反応がないため救急搬送となった。本人は数分後呼びかけはわかったが答えられなかったようだ。搬送中に反応も回復し救急病院でCT撮影も含めた診察検査で異常なく、入院せず帰宅。その後本剤投与継続。
 2006/02/09
 (9:00) 36.3度
 (9:10) 当院再診し本剤を中止するとともに血液検査をおこなったが、軽度のCRP上昇しか認めなかった。理学所見でも特記すべき所見は認め

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-05024830	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									
なかった。 咽頭発赤：+、両側頸部痛あり。インフルエンザ軽快・回復。									
								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-05024830	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>発現後も内服を継続したがその後再発はなかった。内服開始時点での病状と薬物の相互作用で症状が発現する可能性は否定できない。 インフルエンザによる発熱も37度で他の主なインフルエンザ症状が無い中から本剤が一過性意識消失の原因である可能性が考えられる。2回目の内服後に症状が見られた事より、血中濃度がある水準に上昇した時点で発症する可能性が推定される。その後の継続内服で症状が再現しない事から、初回の血中濃度上昇暴露が重要なかもしれない。 意識消失は一過性でも他のインフルエンザ症状寛解時の発症なので、屋外では交通事故、転落事故、屋内では火傷等の事故、災害の誘因になりうると考える。 本剤以外に考えられる要因：インフルエンザ</p>			<p>本剤投与後に有害事象が発現しているものの、本剤の継続投与により再発していないことから、インフルエンザの影響が大きいと考える。</p>		
今後の対応					
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		
			一過性意識消失		
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等 意識障害：重大な副作用に記載済。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

130

(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-05024830		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	06/02/09											
白血球数	/mm ³	3500	9100	3600											
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	376	500	395											
ヘモグロビン	g/dL	11.3	15.2	11.5											
ヘマトクリット	%	33.4	44.9	38.4											
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	12.0	35.0	29.7											
平均赤血球容積 (MCV)	fL	79.0	100.0	97.2											
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	26.3	34.3	29.1											
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	30.7	36.6	29.9											
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	7.2											
AST (GOT)	IU	10	40	20											
ALT (GPT)	IU	5	45	15											
LD	IU	120	240	200											
γ-GTP	IU	0	35	19											
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	23.0	14.6											
血中クレアチニン	mg/dL	0.40	1.00	0.58											
尿酸 (血清)	mg/dL	2.4	7.0	4.4											
ナトリウム	mEq/L	134	147	144											
カリウム	mEq/L	3.4	5.0	4.2											
クロール	mEq/L	98	108	103											
総コレステロール	mg/dL	120	219	205											
BS	mg/dL	70	110	76											
C-反応性蛋白	mg/dL		0.4	0.5											
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)				

131

(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-05024830		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	06/02/04	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 〇						
								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-05024830		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		06/02/06					
2.	日本	ムコソルバン		塩酸アンブロキシール				06/02/06	06/02/09				
3.	日本	メジコン		臭化水素酸デキストロ メトルファン				06/02/06	06/02/09				
4.	日本	アレジオン		塩酸エピナスチン				06/02/06	06/02/09				
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.	意識消失 意識消失			REPORTER COMPANY						おそらく関連あり おそらく関連あり		1. タミフル: 2. ムコソルバン: 3. メジコン: 4. アレジオン:	
2.													
3.													
4.													
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version. (9.0)	

133

(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-05024830	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 (9.0)			

134

(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-05024834	第4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09月14日		第一報入手日	2006年02月01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	女性								
年齢	1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	GAP	75mg/1回	1日	06/01/16	06/01/16	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	痙攣 (けいれん)	痙攣		06/01/16	06/01/16	3時間		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
2006/01/14
発熱。
2006/01/15
救急センター受診。
2006/01/16
インフルエンザAと診断。本剤を処方。(75mg/日 投与1回のみ)
(本剤投与3時間後)数秒のけいれん(非重篤)発現。
自然におさまる。けいれん回復。

MedDRA

Version (9.1)

135

(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-05024834	第4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		
年齢的に熱でけいれんを起こす事はなく、本剤が原因と思われる。			インフルエンザによる可能性も考えられるが、患者背景や副作用の発現状況等の情報が不足しており、評価困難である。		
今後の対応					
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		
			けいれん		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は第一報入手時、既知・非重篤として報告不要と判断したが、2006年2月10日、海外MAHにより重篤と判断されたため、同日を起算日とし、既知・重篤(30日報告対象)として報告を行った。</p> <p>詳細調査を行ったが、担当医のこれ以上の協力が得られず調査不可能であったため、本情報をもって完了報告を行う。</p> <p>本症例は医療機関報告である(厚生労働省受付番号:105103319-001)</p> <p>使用上の注意記載状況 <重大な副作用>精神・神経症状(痙攣等)</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.1)

136

(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-05024834		第4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									
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-05024834		第4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	06/01/14	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 ()									
												MedDRA	Version (9.1)

137

(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-05024834	第4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	06/01/16	06/01/16	3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 痙攣	REPORTER COMPANY					おそらく関連あり おそらく関連あり		1. タミフル:	
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-05024834	第4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		
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 (9.1)		

139

(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-05024836	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04月04日		第一報入手日	2006年02月24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	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴				新医薬品等の区分 該当なし	
発現国(情報源)	日本(日本)	cm		インフルエンザ 不眠症					
患者略名		体重							
性別	女性	Kg							
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	06/02/02	06/02/02	インフルエンザ
リプラス・3号	維持液(5)	0	静脈内点滴	INJ	500mL/1回	1日	06/02/02	06/02/02	脱水
ナイロジン	チアミンジスルフィド・B6・B12配合剤	0	静脈内点滴	INJ	10mL/1回	1日	06/02/02	06/02/02	脱水
アモバン	ゾピクロン	0	経口	TAB	7.5mg/1回	1日	05/06/28		不眠症
デパス	エチゾラム	0	経口	TAB	0.5mg/1回	1日	05/06/28		不眠症

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	易興奮性 (易興奮性)	易興奮性		06/02/02	06/02/06	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・体重：不明
 2006/02/02
 (9:30) 昨日よりの発熱を主訴に来院。
 (10:00) 脱水のため、Div (リプラス3号500mL、ナイロジン液10mL) 開始。同時にインフルエンザのチェックをした。
 ・結果：Flu A、・サンプル採取箇所：鼻腔
 ・発症時自他覚所見：発熱38℃、頭痛、関節痛、倦怠感、咽頭痛
 (10:30頃) インフルエンザの結果をもとに本剤75mg内服。
 (11:00頃) 「自宅に帰る」と興奮状態となる。
 (13:00頃) Div終了。興奮状態軽快しているため、タクシーにて帰宅さす。
 不眠症のためアモバン7.5mg/日、デパス0.5mg/日を常用しているが、当日は服用していなかった。
 2006/02/04
 解熱。

MedDRA

Version (9.0)

140

(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-05024836	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									
2006/02/06 (16:49) 再診。BT36.7℃。咳、咽頭部不快感が残り全身倦怠感もある。 2/2の言動は覚えていないとのこと。 インフルエンザ軽快。									
								MedDRA	Version (9.0)

141

(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-05024836	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		
インフルエンザによる発熱と本剤を内服した時期が重なっているが、やはり本剤の副作用である可能性が高いと思われる。発熱は38°Cで易興奮性を起こすとは考えにくい。車で帰らせていたら事故の原因になっていたかもしれないので重篤と判断した。			本剤投与後に有害事象が発現しているものの、インフルエンザでは多彩な精神神経症状が生じることが報告されていることから、インフルエンザの影響が考えられる。		
今後の対応					
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		
			易興奮性		
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 興奮<その他の副作用>記載済み (CDS)記載なし 2. 累積報告件数 易興奮性 国内: 14件(本件を含む) 海外: 0件					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

142

(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-05024836			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	06/02/02									
体温	℃			38									
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-05024836			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 不眠症	06/02/01	継続 継続	インフルエンザA 型(原疾患) 合併症(2004/10 以前~)	外来、職業									
												MedDRA	Version (9.0)

143

(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-05024836		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		06/02/02	06/02/02	30分			
2.	日本	リプラス・3号		維持液 (5)				06/02/02	06/02/02				
3.	日本	ナイロジン		チアミンジスルフィド ・B6・B12配合剤				06/02/02	06/02/02				
4.	日本 (日本)	アモバン		ゾピクロン		投与量変更せず		05/06/28					
5.	日本	デパス		エチゾラム		投与量変更せず		05/06/28					
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.	易興奮性 易興奮性		REPORTER COMPANY						関連あり/Yes 関連あり/Yes		1. タミフル: 2. リプラス・3号: 3. ナイロジン: 4. アモバン: 5. デパス:		
2.													
3.													
4.													
5.													
報告された死因				剖検				剖検による死因		MedDRA		Version (9.0)	

144

(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-05024836	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	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	易興奮性、 易興奮性		
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)		

145

(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-05024962	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07月10日		第一報入手日	2006年02月24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	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 浮動性めまい 慢性中耳炎					
性別	女性	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	75mg/2回	1日	06/02/17	06/02/19	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	2DF/1回	1日 (頓用)	06/02/17	06/02/18	発熱

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	嘔吐 (嘔吐)	嘔吐		06/02/18	06/03/10			回
重・重	悪心 (悪心)	悪心		06/02/18	06/03/10			回
重・重	頭痛 (頭痛)	頭痛		06/02/18	06/03/10			回
重・重	頭部不快感 (頭重)	頭重		06/02/18	06/03/10			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: cm、体重: kg
 平熱: 35.1°C
 2006/02/17
 (10:00) 体温36.9°C。
 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: 鼻内
 ・発症時自他覚所見: 発熱、頭痛、咳、鼻水、関節痛(全身)、倦怠感
 本剤75mgx2/日投与開始(~2/19)。
 2006/02/18
 (8:00) 体温38°C。

MedDRA

Version (9.0)