

(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-06023790		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	07/02/01	07/02/01	07/02/01	07/02/01	07/02/02	07/02/02	07/02/02	07/02/02		
白血球数	/mm ³	3500	8500	3500									
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	430	570	484									
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.0	13.3									
ヘマトクリット	%	40.0	50.0	40.1									
平均赤血球容積 (MCV)	fL	83	100	82.8									
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	28.0	34.0	27.4									
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	32.0	36.0	33.1									
RDW		11	14	12.6									
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	15.0	35.0	17.1									
PCT	%	0.15	0.3	0.132									
MPV		7.4	10.6	7.7									
PDW	%	15.1	16.7	16.6									
リンパ球 (%)	%	0	999	20.6									
単球 (%)	%	0	999	8.4									
好中球数 (%)	%	0	999	68.3									
好酸球数 (%)	%	0	999	1.0									
好塩基球 (%)	%	0	999	1.7									
リンパ球 (%)	/mm ³	0	999	700									
単球 (%)	/mm ³	0	999	300									
好中球数 (%)	/mm ³	0	999	2400									
好酸球数 (%)	/mm ³	0	999	0									
好塩基球 (%)	/mm ³	0	999	100									
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	7.3									
アルブミン (血清)	g/dL	4.0	5.0	4.40									
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.2	0.48									
AST (GOT)	IU	13	33	24									
ALT (GPT)	IU	8	42	14									
LD	IU	119	229	199									
γ-GTP	IU	10	47	11									
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	22.0	10.7									

MedDRA

Version (10.0)

352

(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-06023790		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	07/02/01	07/02/01	07/02/01	07/02/01	07/02/02	07/02/02	07/02/02	07/02/02			
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.1	0.37										
ナトリウム	mEq/L	138	146	137										
カリウム	mEq/L	3.6	4.9	3.6										
クロール	mEq/L	99	109	97										
カルシウム	mg/dL	8.7	10.3	9.1										
アミラーゼ	IU/L	37	125	76										
空腹時血糖	mg/dL	80	112	77										
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3	0.06										
体温	℃			38.8	37.8	37.5	38.0	37.2	36.4	37.0	36.2			
SP	mmHg			105				100						
DP	mmHg			65				55						
PR	回/分			125				90						

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 (10.0)

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-06023790		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	07/01/29	07/02/02	インフルエンザB型(原疾患)	入院										

MedDRA Version (10.0)

(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-06023790		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		07/02/01	07/02/01				
2.	日本	ムコダイン		カルボシステイン				07/02/01	07/02/01				
3.	日本	リレンザ		ザナミビル水和物				07/02/01	07/02/05				
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. ムコダイン:	
2.												3. リレンザ:	
3.													
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (10.0)	

354

(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-06023790	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	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 (10.0)			

355

(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-06024209	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	2007年03月05日		第一報入手日	2007年02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)			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 食物アレルギー 食物アレルギー					
患者略名	●	体重 Kg							
性別	女性								
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	24mg/1回	1日	07/02/19	07/02/19	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	意識レベルの低下 (意識障害)	意識レベルの低下		07/02/19	07/02/20	2時間		回
重・重	筋骨格硬直 (手の硬直)	筋硬直		07/02/19	07/02/20	2時間		回
重・重	異常行動 (赤ちゃん言葉を発する)	異常行動		07/02/19	07/02/20	2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: ● 体重: ●kg
 測定日: 07/2/19、結果: FluA、サンプル: 鼻腔粘膜採取、インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見: 発熱39.4℃、咳、倦怠感、処方形
 態: 分包した後、服用方法: 粉薬として
 2007/02/19
 早朝より39℃の発熱あり。
 (20:00)本剤、カロナール処方。
 本剤24mg×1/日の投与。1回のみ服薬。(A型インフルエンザ)。
 (22:00頃)うなっているのに家人が気付く。手のみ硬直した様子。ロレツが回らない様、赤ちゃん言葉の様なものを発していた。呼びかけで反
 応は認められ、チアノーゼもなく、熱性ケイレンとは異なると思われる。
 2007/02/20
 (0:30)当院来院。
 意識は清明、麻痺なし、応答も明瞭。38.6℃。
 そのまま経過観察。
 2007/02/23
 再来院。

MedDRA

Version (10.0)

(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-06024209	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									
抗生剤、感冒薬処方。以後4日程で解熱し、特に後遺障害認めていない。 2007/02/27 インフルエンザの転帰：軽快・回復。									
								MedDRA	Version (10.0)

357

(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-06024209	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		
【本剤以外の要因】 意識障害：A型インフルエンザ、40℃の発熱			現在詳細調査中。		
今後の対応					
現在詳細調査中。					
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、 手の硬直、 赤ちゃん言葉を発する		
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等 本剤： 異常行動、精神症状(国内) 重大な副作用欄に精神・神経症状(異常行動)の記載あり (GDS) 精神錯乱の記載あり 筋緊張亢進(国内) (GDS) 記載なし					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)

358

(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-06024209		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	07/02/19	07/02/19	07/02/20	07/02/20	07/02/23						
白血球数	/mm ³							4600						
リンパ球 (%)	%							29.6						
単球 (%)	%							4.5						
好酸球数 (%)	%							65.9						
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³							440						
ヘモグロビン	g/dL							11.4						
ヘマトクリット	%							31.3						
血小板数	x10 ⁴ /mm ³							254						
C-反応性蛋白	mg/dL							-						
体温	°C			39.4	38.4	38.6	37.8							
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 (10.0)

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-06024209		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	07/02/19	継続	A型インフルエンザ(原疾患)											
食物アレルギー		継続	卵アレルギー											
食物アレルギー		継続	ソバアレルギー											

MedDRA Version (10.0)

359

(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-06024209	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	07/02/19	07/02/19	2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.	意識レベルの低下 筋骨格硬直 異常行動 意識レベルの低下 筋骨格硬直 異常行動		REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY 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 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 (10.0)		

360

(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-06024209		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 意識レベルの低下、 意識レベルの低下 筋硬直、 筋骨格硬直 異常行動、 異常行動			
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 (10.0)			

361

(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-06024210	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	2007年02月20日		第一報入手日	2007年02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)	
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	●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	36mg/2回	1日	07/02/10	07/02/10	インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン	0	不明	XXX	(不明)		07/02/10	07/02/10	

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		07/02/10	07/02/10			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重: ●
 2007/02/10
 受診し本剤36mg×2/日を処方された。
 帰宅後、一包服用。その後熱が40°Cになった為、アセトアミノフェンを服用し就寝(1時間位)。目覚めた際に幻覚症状の訴えあり(一回のみ)。
 同日回復。
 2007/02/14
 インフルエンザ症状は回復。

MedDRA

Version (9.1)

362

(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-06024210	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		
本剤との因果関係は、関連あり。			本剤投与後に発現しているものの、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		
			幻覚		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
処方医に詳細調査を依頼したが、協力が得られないため、本情報をもって完了報告を行う。 使用上の注意記載状況 (国内) 幻覚：記載済み (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders.					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.1)

363

(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-06024210			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	07/02/10								
体温	℃			40								
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-06024210			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	不明								

MedDRA Version (9.1)

384

(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-06024210	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	不明	07/02/10					
2.	日本	UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン	不明	07/02/10	07/02/10				
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.	幻覚		REPORTER				関連あり/Yes		1. タミフル:	
2.	幻覚		COMPANY				関連あり/Yes		2. UNKNOWNDRUG:	
報告された死因					剖検	剖検による死因				
							MedDRA	Version (9.1)		

365

(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-06024210	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 幻覚、 幻覚			
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)			

386

識別番号・報告回数	B-06024213	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	2007年03月07日		第一報入手日	2007年02月23日		報告された死因(死亡の場合)			
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	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				
発現国(情報源)	日本(日本)					発疹 易刺激性	インフルエンザ 食物アレルギー 食物アレルギー 食物アレルギー		
患者略名	●●●	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	10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	07/02/19	07/02/19	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	2DF/2回	1日	07/02/19	07/02/23	
アクディーム	塩化リゾチーム	0	経口	TAB	1DF/2回	1日	07/02/19	07/02/23	
ビソルボン	塩酸プロムヘキシン	0	経口	TAB	4mg/2回	1日	07/02/19	07/02/13	

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		07/02/19	07/02/19			回
重・重	意識レベルの低下 (意識混濁)	意識混濁		07/02/19	07/02/19			回
重・重	呼吸困難 (息苦しさ)	息切れ		07/02/19				不

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: ●●kg
 確定診断日: 07/2/19、結果: Flua、サンプル: 鼻腔粘膜採取、インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見: 発熱38.8℃、頭痛、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)
 2007/02/19
 (10:30) A型インフルエンザと診断されて帰宅。
 (12:00) 昼食(のりまき、いなり寿司少々)後、本剤75mg内服。
 (18:30) ポカリスエット、ゼリー(薬一式+本剤75mg内服)。体温: 38.9℃
 (21:00) 異常行動、意識混濁発現。
 寝起きに意味不明のことを言う。(幻覚状態?)
 熱高そうな状態で発汗、すぐに衣類を脱がせ、冷タオルを全身をふく。

(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-06024213	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									
<p>体温：37.9℃。 症状：目はうつろ(?)、意志無く黒目が動く感じ。言っている事が意味不明。(短い言葉)宇宙人みたい。例・マコ、トマ、リソラetc。時々、話しかけた文章の語尾だけくり返す。Q「～ある？」A「ある」Q「トイレ行く？」A「行く」etc。手足は少しこわばったので抱き起こし、トイレに連れて行き座らせる。スムーズに歩けない。 現実に戻る迄約5分。 (21:05)異常行動、意識混濁回復。 (22:00)息苦しさ訴え。他院救急外来受診→異常なし。 (23:00)帰り際に嘔吐。 (00:00)ナウゼリン坐薬。体温：37.7℃ 2007/02/22 インフルエンザの転帰：軽快。</p>									
								MedDRA	Version (10.0)

368

(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-06024213	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		
熱の合併症も否定しない。インフルエンザの随伴症状も否定しない。 本剤の副作用も否定しない。			現在詳細調査中。		
今後の対応					
現在詳細調査中。					
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、 意識混濁、 息苦しき		
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等 本剤；幻覚（国内）重大な副作用欄に記載あり（GDS）記載あり ；呼吸困難（国内）（GDS）記載なし					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)

369

(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-06024213		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	07/02/19	07/02/19	07/02/20	07/02/20	07/02/21	07/02/22	07/02/23			
体温	℃			38.3	38.9	37.0	36.5	36.5	36.5	36.6			
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 (10.0)

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-06024213		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 食物アレルギー 食物アレルギー 食物アレルギー	07/02/18	継続	インフルエンザA (原疾患) そばアレルギー いくらアレルギー (アナフィラキシ ー) メロンアレルギー	外来、職業 [REDACTED]	ロベミン ポララミン				発疹 易刺激性				
												MedDRA	Version (10.0)

370

(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-06024213		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		07/02/19	07/02/19										
2.	日本	ムコダイン		カルボシステイン				07/02/19	07/02/23										
3.	日本	アクディーム		塩化リゾチーム				07/02/19	07/02/23										
4.	日本	ビソルボン		塩酸プロムヘキシン				07/02/19	07/02/13										
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 意識レベルの低下 呼吸困難 異常行動 意識レベルの低下 呼吸困難			REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY								関連あるかも/わずかに関連 関連あるかも/わずかに関連 関連あるかも/わずかに関連 関連あるかも/わずかに関連 関連あるかも/わずかに関連 関連あるかも/わずかに関連				1. タミフル: 2. ムコダイン: 3. アクディーム: 4. ビソルボン:			
2.																			
3.																			
4.																			
報告された死因								剖検				剖検による死因							
								MedDRA				Version (10.0)							

371

(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-06024213	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			異常行動、 異常行動 意識混濁、 意識レベルの低下 息切れ、 呼吸困難			
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 (10.0)	

372