

(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-06024320	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06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)		
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	男性	● Kg							
年齢	1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	69mg/1回	1日	07/02/20	07/02/20	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	O	経口	TAB	300mg/3回	1日	07/02/20	07/02/25	
SP	塩化デカリニウム	O	口腔咽頭	TAB	0.25mg/3回	1日	07/02/20	07/02/28	

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	幻視 (幻覚(幻視))	幻視		07/02/20	07/02/21			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

2007/02/20

(13:00頃)学校で38.0℃以上の発熱が突然出現した。

(17:30頃)来院。インフルエンザテストA、Bともに陰性であったが、学級閉鎖のクラスも多く、インフルエンザAと診断する。39.3℃、咽頭痛、頭痛、傾眠。

(19:00)内服薬飲む(本剤69mg/日)。水分補給。

(20:00)夕食を全て摂取する。下熱傾向にあり、少し楽になったとのこと。

(21:00)本人が「ふとんが泣いている」「ふとんが飛んで行く」「誰がいる」などと指を示す。立ち上がり動作あり。母親の問いかけに「夢か現実かわからない」という。幻覚(幻視)発現。その後就寝。37.7℃。本剤中止の指示。

2007/02/21

(5:00~6:00)「坐っていないで、もっと向こうに行ってくれ」と誰かがいるように話しかけている。本人が笑っている。38.0℃。

(10:00)幻覚様症状なし。

2007/02/25

インフルエンザ軽快・回復。

[インフルエンザ確定診断]

・治療投与

・測定日: 2007/2/20

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-06024320	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									
<ul style="list-style-type: none">・結果：インフルエンザウイルス検出されず・サンプル採取箇所：副鼻腔、咽頭・発症時に認められた自覚所見：発熱39.3℃、頭痛、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、関節痛、倦怠感、傾眠・インフルエンザの転帰：軽快・回復日 2006/2/25・本剤服用Point：投与1日目 夕の1回のみ。									
								MedDRA	Version (10.0)

374

(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-06024320	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		
インフルエンザについては発症後短期間であり、テスト陰性であったと考える。臨床的にはインフルエンザ。処方する際に過去の本剤服用を聞いたところ、4~5年前に服用歴があり問題なかったとのことで処方した。本剤内服後2時間で幻覚様症状が出現しているが、解熱傾向にあった。			本剤投与後に発現したことから関連性は否定できないが、インフルエンザが原因の可能性も考えられる。		
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		
			幻覚 (幻視)		
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 本剤：(国内) 重大な副作用欄に記載済み。(ODS) 記載済み。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)

375

(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-06024320		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	07/02/20	07/02/20	07/02/20	07/02/21					
体温	℃			38.0	39.3	37.7	38.0					
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-06024320		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												
										MedDRA	Version (10.0)	

378

(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-06024320		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		07/02/20	07/02/20				
2.	日本	カロナール		アセトアミノフェン		不明		07/02/20	07/02/25				
3.	日本	SP		塩化デカリニウム				07/02/20	07/02/28				
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.	幻視			REPORTER						関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
	幻視			COMPANY						関連あるかも/わずかに関連		2. カロナール:	
2.												3. SP:	
3.													
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (10.0)	

377

(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-06024320	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				幻視、 幻視			
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)			

378

(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-06024412	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22日	第一報入手日	2007年02月22日	過去の副作用歴 原疾患・合併症・既往歴 インフルエンザ	◎ 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	患者略名			性別	年齢	1歳	曝露時の妊娠期間	新医薬品等の区分 該当なし
発現国(情報源)	日本 (日本)									
患者略名	●	体重 Kg								
性別	男性									
年齢	1歳									

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	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	神経症 (精神神経症状)	精神神経症		07/02/19	07/02/22			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: ●
 2007/02/18
 (朝)発熱。
 2007/02/19
 他院受診。
 (21:30)本剤75mg服用。
 (22:50)うなり始め、目はうつろ。突然目を見開いて泡をふいた。その時意識はなし。
 1~2分後に反応し舌を出した。かみそうだったので母親が手を入れて舌を戻そうとすると、母の手をかんだ。
 救急車で搬送。その時は意識はしっかりしていた。
 経過観察のため入院。
 2007/02/22
 精神神経症状回復。

MedDRA

Version (9.1)

379

(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-06024412	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		
インフルエンザ発症時ではなく本剤服用後におかしくなったので、本剤との関連ありと判断。			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		
			精神神経症状		
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 精神神経症状：＜重大な副作用＞欄に記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.1)

380

(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-06024412		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-06024412		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									
										MedDRA	Version (9.1)	

381

(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-06024412	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	07/02/19					
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.	神経症 神経症		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)	

382

(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-06024412	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				精神神経症、 神経症			
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)			

383

(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-06024664	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22日		第一報入手日	2007年02月19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	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
タミフル		リン酸オセルタミビル			S	経口	POR	投与量/回 回数	開始日 終了日	
								(不明)	07/02/12 07/02/12	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	幻覚 (幻覚)		幻覚			07/02/12	07/02/13			軽
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: ● 2007/02/12 インフルエンザA型治療のため、本剤投与。 服用し寝ていると、急に起きて「お母さん怖い」といい、「黒いものが見えて怖い」という。嘔吐し震えていた。幻覚、不安感(非重篤)、嘔吐(非重篤)発現。以後服用は中止した。 2007/02/13 幻覚、不安感、嘔吐軽快。										
								MedDRA.	Version (10.0)	

384

(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-06024664	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>幻覚(副作用)の程度の判断の仕方がわかりづらい。幻覚の重さとしては軽く、非重篤であったが、幻覚はもしかしたら死亡につながるおそれがある。不安感・嘔吐については幻覚によって引き起こされたものであり、幻覚も含め、1回ずつ起こった副作用であり、服用中止後すぐに回復した軽いものであった。</p>			<p>幻覚は本剤投与後に発現しているものの、インフルエンザの影響によるものと考えられる。</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		
			幻覚		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例については、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、これ以上の調査は不可能であったため、本情報をもって報告する。</p> <p>使用上の注意記載状況 (国内) 重大な副作用：精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)

385

(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-06024664		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 (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-06024664		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										

MedDRA

Version (10.0)

386

(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-06024664	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	07/02/12	07/02/12				
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.	幻覚 幻覚	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 (10.0)	

387

(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-06024664	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 (10.0)			

388

(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-06024913	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28日		第一報入手日	2007年02月28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)		副作用なし	インフルエンザ					
患者略名	●●●	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	2●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	07/02/27	07/02/28	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	感覚鈍麻 (しびれ)	しびれ感		07/02/27	07/02/28			軽
重・重	振戦 (手の振るえ)	手の振戦		07/02/27	07/02/28			軽
重・重	無力症 (脱力感)	脱力感		07/02/27	07/02/28			軽

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 ●●●
 2003
 本剤内服あり。問題はなかった。
 2007/02/27
 A型インフルエンザと診断され、本剤75mg×2回/日(3日分)処方され、即内服。
 (内服後2~3時間後)しびれ、手の振るえ、脱力感発現。
 2007/02/28
 本剤75mg内服。同様の症状発現。
 ソルダクトンS 500mL点滴。
 主治医により入院要と判断され、他院に搬送された。
 午後、同病院より症状改善との連絡あり。

MedDRA

Version (10.0)

(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-06024913	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		
現在詳細調査中。			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		
			しびれ、 手の振るえ、 脱力感		
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 (国内)振戦、しびれ：その他の副作用に記載あり 手の振るえ、脱力感：記載なし (CDS)しびれ、手の振るえ、脱力感：記載なし					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)

390

(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-06024913		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 (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-06024913		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	A型インフルエンザ(原疾患)	職業 [REDACTED]	タミフル	03	03		副作用なし			

MedDRA

Version (10.0)

391

(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-06024913	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	07/02/27	07/02/28					
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.	感覚鈍麻 振戦 無力症 感覚鈍麻 振戦 無力症	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)	

392

(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-06024913		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						しびれ感、 感覚鈍麻、 手の振戦、 振戦 脱力感、 無力症	
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)		

399