

(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-06025201		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-06025201		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)

417

(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-06025201	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	07/02/19	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.	異常行動 意識レベルの低下 異常行動 意識レベルの低下	REPORTER REPORTER 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	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)	

418

(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-06025201		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				異常行動、 異常行動 意識混濁、 意識レベルの低下			
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)			

419

(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-06025414	第1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12日		第一報入手日	2007年03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)			
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			
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	CAP	2DF/1回	1日	07/03/03	07/03/04	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	聴覚過敏 (音に異常反応を示す)	聴覚過敏		07/03/03				未
重・重	錯覚 (異常知覚)	知覚障害		07/03/03				未
重・重	譫妄 (せんもう)	譫妄		07/03/03				未
重・重	計算力障害 (計算障害)	計算力障害		07/03/03				未

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。
2007/03/03
インフルエンザに対して、本剤投与開始。
音に異常反応を示す、異常知覚、せんもう、計算障害発現。
2007/03/04
本剤投与中止。
現在、症状未回復。

MedDRA

Version (10.0)

420

(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-06025414	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		
			音に異常反応を示す、 異常知覚、 せんもう、 計算障害		
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：聴覚過敏、錯覚、計算力障害(国内)(CDS)記載なし 譫妄(国内)重大な副作用欄に記載あり(CDS)記載あり					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)

421

(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-06025414		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-06025414		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)	

422

(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-06025414	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	07/03/03	07/03/04				
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.	聴覚過敏	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
	錯覚	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連			
	譫妄	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連			
	計算力障害	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連			
	聴覚過敏	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連			
	錯覚	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連			
	譫妄	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連			
	計算力障害	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 (10.0)	

423

(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-06025414		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		親の体重		副作用／有害事象名 聴覚過敏、 聴覚過敏、 知覚障害、 錯覚、 譫妄、 計算力障害、 計算力障害		
親の略名		親の性別		最終月経日		cm		kg				
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)			

424

(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-06025517	第1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05日		第一報入手日	2007年03月05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 インフルエンザ					
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名	■■■■	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	6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	OAP	75mg/2回	1日	07/03/02	07/03/02	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	S	経口	TAB	1200mg/1回	1日			

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 (異常行動)	異常行動		07/03				不 回
	意識消失 (意識不明 転倒)	意識消失		07/03/02	07/03/03			

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。
2007/03/02
インフルエンザに対して、本剤75mg×2回/日、カロナール200mg×6/日投与開始。
意識不明 転倒発現。
2007/03/03
意識不明 転倒回復。

MedDRA

Version (10.0)

425

(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-06025517	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		
			異常行動、 意識不明 転倒		
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 意識消失：重大な副作用に記載済み 異常行動：重大な副作用に記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)

426

(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-06025517		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-06025517		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)

427

(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-06025517	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	07/03/02	07/03/02				
2.	日本	カロナール	アセトアミノフェン	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.	意識消失		REPORTER				おそらく関連あり おそらく関連あり		1. タミフル:	
2.	意識消失		COMPANY						2. カロナール:	
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (10.0)	

428

(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-06025517	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 異常行動、 異常行動 意識消失、 意識消失			
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)			

429

(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-06025579	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03月09日		第一報入手日	2007年03月07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	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	07/03/06	07/03/07	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	異常行動 (異常行動)		異常行動			07/03/07	07/03/08			回	
重・非	尿失禁 (尿失禁)		尿失禁			07/03/07	07/03/08			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 2007/03/06 インフルエンザ治療のため、本剤投与開始。(75mg/日 ~3/7) 2007/03/07 本剤服用10分後ぐらいに異常行動発現。失禁状態であり、足ぶみをしたり反応が悪かった。異常行動、尿失禁発現。 現在は入院。検査予定。併用薬無し。 2007/03/08 異常行動、尿失禁回復。											
								MedDRA	Version (10.0)		

430

(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-06025579	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		
			異常行動、 尿失禁		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は、2007年3月7日の初回情報入手時には、既知・重篤(30日対応)と評価した。その後、2007年3月9日付の追加情報により、未知・重篤な症例と評価したため、15日報告を行う。</p> <p>使用上の注意記載状況 (国内) 「異常行動」記載済(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)) 「尿失禁」記載無 (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)

431

(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-06025579			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-06025579			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			原疾患										
											MedDRA	Version (10.0)	

432

(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-06025579	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	07/03/06	07/03/07				
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	尿失禁	異常行動	尿失禁	REPORTER	REPORTER	COMPANY	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連	1.	タミフル:
									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		
報告された死因						剖検		剖検による死因			
								MedDRA		Version (10.0)	

433

(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-06025579	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 異常行動、 異常行動 尿失禁、 尿失禁			
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)		

434

(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-06025580	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03月05日		第一報入手日	2007年02月20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		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	インフルエンザ							
性別	男性									
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	SYR	50mg/2回	1日	07/01/29		インフルエンザ 発熱 脱水	
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	200mg/1回	1日	07/01/29			
ソルデム1	開始液(1)	0	静脈内点 滴	INJ	200mL/1回	1日	07/01/29	07/01/29		
糖液	ブドウ糖	0	静脈内点 滴	INJ	20mL/1回	1日	07/01/29	07/01/29		
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 (異常行動)	異常行動			07/01/29	07/01/29			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：07/1/29、結果：FluA、サンプル：後咽頭採取、インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見：発熱39.2℃、倦怠感、その他(嘔気)) 処方形態：分包した後、服用方法：粉薬として 2007/01/29 インフルエンザA型に対して、本剤50mg×2回/日投与開始。 (夜)弟が誰かに首をしめられていると必死に訴える行動あり一過性であった。うつぶせになり、手足をバタつかせる。 同日回復。経過観察のみで特に処置を行っていない。 2007/02/02 インフルエンザの転帰：軽快・回復。										
					MedDRA	Version (10.0)				

435

(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-06025580	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>本剤と副作用との因果関係はありと考えられる。インフルエンザ脳症が短期、一過性に改善するとは考え難く、又当院において錯乱状態に陥った症例もあり。短期間に1施設にて、少なくとも2例の異常行動患者の見られ、以後本剤服用しない症例では異常行動はみられていないことから、因果関係はありと考えられた。 [本剤以外の要因] インフルエンザ</p>			<p>本剤投与後に発現しているものの、本剤により発現した事象であったならば本剤投与継続中に一過性に改善するとは考えがたく、インフルエンザの影響が考えられる。尚、経過より本事象が死亡につながるおそれとは考えにくい。</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		
			異常行動		
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等 本剤(国内)重大な副作用欄に記載あり(CDS)記載なし					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)

436

(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-06025580			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	07/01/29									
体温	°C			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 (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-06025580			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	07/01/28	継続	インフルエンザA 型(原疾患)	外来、職業 ()									

MedDRA Version (10.0)

437

(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-06025580		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		投与量変更せず		07/01/29					
2.	日本	カロナール		アセトアミノフェン				07/01/29					
3.	日本	ソルデム1		開始液(1)				07/01/29 07/01/29					
4.	日本	糖液		ブドウ糖				07/01/29 07/01/29					
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						関連あり/Yes		1. タミフル: 2. カロナール: 3. ソルデム1: 4. 糖液:	
	異常行動			COMPANY						関連あり/Yes			
2.													
3.													
4.													
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (10.0)	

438

(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-06025580		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 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)		

439

3

3