

識別番号・報告回数		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)		医薬品に対して取られた処置		開始日	終了日	投与開始から発症までの時間間隔	投与終了から発症までの時間間隔
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	07/03/02				
2. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	不明						
3. 日本	ポララミン	d-フェニレイン酸クロール	不明						
4. 日本	ビフラミン	ラクタミン	不明						
5. 日本	フスコデ	鎮咳配合剤 (1)	不明						
6. 日本	ベラチン	塩酸ツロブテロール	不明						
7. 日本	ムコダイン	カルボシステイン	不明						
8. 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. 激越		REPORTER		関連あり/Yes		1. タミフル: TAMI FLU			
2. 激越		COMPANY		関連あり/Yes		2. アスベリン: 3. ポララミン: 4. ビフラミン: 5. フスコデ: 6. ベラチン: 7. ムコダイン: 8. カロナール:			
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07013260	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08月21日	身長 cm	第一報入手日	2007年05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	30日	体重 Kg	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	M. K.											
性別	女性		曝露時の妊娠期間									
年齢	5歳											
医薬品情報												
販売名		一般名			被疑薬	経路	剤型	投与量/回 回数	投与期間 開始日 終了日	医薬品使用理由		
タミフル		リン酸オセルタミビル			S	経口	SYR	60mg/2回 1日	07/03/12 07/03/16	インフルエンザ		
アスベリン		ヒベンズ酸チペピジン			0	経口	POW					
ムコダイン		カルボシステイン			0	経口	FGR					
トランサミン		トラネキサム酸			0	経口	POW					
カロナール		アセトアミノフェン			0	経口	FGR					
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 回	
重・非	異常行動 (異常行動 (走りまわって壁にぶつかる。表 情がおかしい))		異常行動				07/03/13	07/03/13			回	
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過												
TAMIFLU 身長：不明 体重：不明 2007/03/12 本剤投与開始。 2007/03/13 本剤投与2日目に、異常行動 (走りまわって壁にぶつかる。表情がおかしい) が発現。 2007/03/16 本剤の投与を中止。												
								MedDRA	Version (10.1)			

(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-07013260	第1報	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力できなかった。				
		MedDRA		Version (10.1)

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-07013260	第1報	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴				
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
		継続	原疾患	
インフルエンザ				
		MedDRA		Version (10.1)

識別番号・報告回数		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)		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/12	07/03/16				
2. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	不明						
3. 日本	ムコダイン	カルボシステイン	不明						
4. 日本	トランサミン	トラネキサム酸	不明						
5. 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. 異常行動		REPORTER				関連あり/Yes		タミフル:	
2. 異常行動		COMPANY				関連あり/Yes		1. TAMIFLU	
3.								2. アスベリン:	
4.								3. ムコダイン:	
5.								4. トランサミン:	
								5. カロナール:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07013301	第1報	関連報告番号	2007年03月29日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年09月19日	第一報入手日	2007年03月29日	報告された死因 (死亡の場合)	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			
副作用	30日	身長	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)	体重	インフルエンザ 喘息 上気道の炎症 アレルギー性結膜 炎 非喫煙者 食物アレルギー	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				
患者略名	M. E.			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				
性別	男性			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				
年齢	7歳	曝露時の妊娠期間		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				

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	44mg/2回	1日	07/03/23	07/03/24	インフルエンザ
ザジテン	フマル酸ケトチラフェン	0	経口	SYR	0.45g/2回	1日	00/04	07/05	喘息
テオドール：ドライシロップ	テオフィリン	0	経口	SYR	40mg/1回	1日	03/07		喘息
インタール吸入用	クロモグリク酸ナトリウム	0	吸入	INH	220mg/3回	1日	07/03/22		喘息予防
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	FGR	44mg/1回	1日	07/03/22		
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW	(分3)				
トランサミン	トラネキサム酸	0	経口	POW	100mg/3回	1日	07/03/22		
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	POW	5.5mg/1回	1日	07/03/22		
ホクナリン：テープ	ツロブテロール	0	局所	TAP	1mg/1回	1日	07/03/22		喘息

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		07/03/24	07/03/24			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU
身長: cm 体重: kg
2007/03/23

MedDRA Version (10.1)

(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-07013301	第1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

A型インフルエンザに対して、本剤44mg×2回/日投与開始。

2007/03/24

(夜)本剤内服。

異常行動発現(非重篤)。睡眠中、ムクッと起きて2階に駆け上がった。姉につれられて泣きながら下りてきて、すぐに寝た。本剤投与中止。

〔インフルエンザ確定診断〕

測定日：07/3/23 結果：FluA サンプル採取箇所：鼻腔

発症時自覚所見：発熱39.3℃(3/23) 咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)

インフルエンザの転帰：軽快・回復日(07/3/28)

本剤服用Point：投与1日目(朝、夕)、投与2日目(朝、夕)

インフルエンザ既往：なし タミフル服用の有無：なし

処方形態：分包した後

〔異常行動、精神障害の調査結果〕

副作用発現日：07/3/24

就寝との関係：就寝中に認められた副作用である

発熱との関係：不明

睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴：不明

熱性痙攣の既往歴、家族歴：なし

光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：不明

再びひと眠りした後、完全に回復した：はい

他剤による同様な事象の副作用歴：なし

本剤による同様な事象の副作用歴：なし

MedDRA

Version (10.1)