

識別番号・報告回数		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)		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	非該当	07/03/03	07/03/07					
2.	日本	プロサイリン	ペラプロストナトリウム	投与量変更せず							
3.	日本	フォスブロック	塩酸セベラマー	投与量変更せず							
4.	日本	アルドメット	メチルドパ	不明							
5.	日本	アムロジン	ベシル酸アムロジピン	不明							
6.	日本	ディオバン	バルサルタン	不明							
7.	日本 (日本)	アルファロール	アルファカルシドール	不明							
8.	日本	カリメート	ポリスチレンスルホン酸カルシウム	不明							
9.	日本	炭カル	沈降炭酸カルシウム	不明							
10.	日本 (日本)	リボトリール	クロナゼパム	不明							
11.	日本	メチコバール	メコバラミン	不明							
12.	日本	フォルセニッド	センノシド	不明							
		評価対象となる副作用/有害事象名		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	タミフル: TAMIFUL	1.		
2.	異常行動		COMPANY				関連あるかも/わずか	プロサイリン:	2.		
3.								フォスブロック:	3.		
4.								アルドメット:	4.		
5.								アムロジン:	5.		
6.								ディオバン:	6.		
7.								アルファロール:	7.		
8.								カリメート:	8.		
9.								炭カル:	9.		
								リボトリール:	10.		
								メチコバール:	11.		
								フォルセニッド:	12.		
		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		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
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	
10.									
11.									
12.								12. フォルセニッド:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000100	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04月19日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月23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	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			新医薬品等の区分 該当なし	
発現国(情報源)	日本(日本)			インフルエンザ	◎ その他の医学的に重要な状態				
患者略名	G. S.								
性別	男性								
年齢	11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	錠	経口	CAP	75mg/2回 1日	開始日 終了日 07/03/18 07/03/18	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 (精神症状、幻覚)	幻覚		07/03/18	07/03/18			回
重・重	異常行動 (精神症状、行動の異常)	異常行動		07/03/18	07/03/18			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

T AMIFLU

身長：不明 体重：●Kg

2007/03/18

(9:30) 38°Cの発熱。

インフルエンザ確定診断実施。結果：FluA

サンブル採取箇所：鼻腔 発症時自他覚所見：発熱(38°C)、頭痛、倦怠感、咽頭痛

本剤75mg × 2回/日投与開始。

(20:00頃) 本剤2回目内服。

(23:30) うつぶせで寝ていた所、急にわけのわからない事を言い出した(2~3分位)。興奮状態あり。

家人がなだめずかしていたら、おとなしくなり休んだ。

(23:50) 症状回復。

2007/03/19

家人が本人に聴取した所「地球がどんどん小さくなり自分がどんどん大きくなり恐かった」と話した。

【異常行動に関する追加調査結果】

異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：いいえ

数時間(または数分)単位で回復した：はい(2~3分で回復)

異常行動は発熱持続中、それとも発熱過程で起こったか?：不明

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-07000100	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							
患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：はい 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴なし 光をまぶしがたり、明るくするとさらに興奮したりした：いいえ 再び一眠りした後、完全に回復した：はい 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし							
MedDRA				Version (10.0)			

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

識別番号・報告回数	B-07000100	第2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

体温 3/18 9:30 38°C

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	MedDRA	Version (10.0)
-------------------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07000100	第2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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	07/03/18	継続	A型インフルエンザ (原疾患)	開始日
				終了日
				使用理由
				副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA
				Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000100	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	投与開始から発現までの時間間隔	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	投与終了から発現までの時間間隔	再投与により再発した副作用名
評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	開始日	終了日	評価結果	医薬品に関するその他情報
1. 幻覚 異常行動 幻覚 異常行動	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY	07/03/18	07/03/18	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: TAMIFLU
報告された死因	剖検	医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)	剖検による死因	MedDRA	Version (10.0)