

# 〈副作用報告の報告原本〉

## 異常な行動が記録されている事例

(平成 19 年 10 月 1 日から平成 20 年 3 月 31 日までの報告)

### 2 分冊の 2

リン酸オセルタミビル



医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-07026155	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	2008年02月20日	第一報入手日	2008年02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)			新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)	過去の副作用歴	インフルエンザ インフルエンザ 血友病					
患者略名	S.T.	体重 Kg						
性別	男性							
年齢	7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	42mg/1回	1日	08/02/04	08/02/04	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	42mg/1回	1日	08/02/04	08/02/04	インフルエンザ
フスコブロン	鎮咳配合剤(1)	0	経口	SYR	1.8DF/4回	1日	08/02/04	08/02/04	咳嗽
LL	非ピリン系感冒剤(3)	0	経口	SYR	2DF/4回	1日	08/02/04	08/02/04	発熱
ムコダイン:シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	2DF/4回	1日	08/02/04	08/02/04	湿性咳嗽
フォリクロン	メトクロプラミド	0	経口	SYR	2DF/4回	1日	08/02/04	08/02/04	悪心

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 (奇声をあげて走りまわる)	異常行動		08/02/04	08/02/05			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: ■■kg  
2008/02/04  
(午後)インフルエンザA,B型治療のため、本剤42mg/日投与。  
(16:00)昼寝時、岩が落ちてくる、と言って覚醒する。幻覚(非重篤)発現。  
(22:00)奇声をあげて走りまわる(非重篤)。  
2008/02/05  
(朝)解熱。正常に戻る。  
奇声をあげて走りまわる、幻覚回復。  
2008/02/10  
インフルエンザ回復。  
[患者背景]

識別番号・報告回数	B-07026155	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

- ・本剤投与目的：治療投与
- ・インフルエンザ診断日：2008/2/4 午前
- ・ウイルス診断の有無：有 (AB混合) サンプル採取箇所：鼻咽頭
- ・インフルエンザ発症日：2008/2/4 時刻不明
- ・発症時に認められた自覚症状：発熱 (38.9℃)、咳、鼻症状 (鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、倦怠感、消化器症状 (嘔吐、下痢、腹痛)
- ・インフルエンザの転帰：回復 (2008/2/10)
- ・インフルエンザ既往歴：無
- ・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴：無
- ・睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症等の異常に関する既往の有無  
患者本人：無
- ・熱性痙攣既往の有無  
患者本人：無
- ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無：無
- ・薬物等に対する依存の有無：無
- ・アレルギー歴の有無：無
- ・本発症発現前の副作用歴の有無：無
- ・その他の既往症、合併症：血友病 (第VIII因子先天性) 2000/3/11発症  
[異常行動、精神神経症状について]
- ・副作用名：奇声をあげて走りまわる、幻覚 程度：非重篤
- ・発現日：奇声をあげて走りまわる 2008/2/4 22:00  
幻覚 2008/2/4 16:00
- ・転帰日：2008/2/4 (両事象)
- ・本剤との因果関係：関連あるかもしれない (両事象)
- ・走る、暴れる等の動きを伴った：はい
- ・これらの動きを誰かが制止した：はい (誰が制止したか：母親)
- ・副作用は睡眠中：はい (就寝時刻：9:00) 睡眠中
- ・副作用発現後、一眠りして完全に回復した：はい
- ・副作用発現内容を記憶している：  
記憶あり (幻覚) 記憶なし (奇声をあげて走りまわる)
- ・発現時の体温：39℃
- ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用した：はい (4時間以内)
- ・光に同様の副作用を起こしたことがある：いいえ
- ・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮した：不明
- ・今回の副作用発現後に入院した：いいえ
- ・入院なしの場合、副作用発現後に医師の診察を受けた：はい

担当医等の意見

報告企業等の意見

血友病との関係はないと思われる。本剤との因果関係もILs(エルエルシロップ)との関係も、コメントできる臨床経験が無い。

異常行動は本剤投与後に発現しているため本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染および発熱による影響も考えられる。

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。なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として本剤による治療を開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。

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

奇声をあげて走りまわる

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は担当医より非重篤と評価されたが、異常行動の内容から企業として重篤と判断した。

- 1. 使用上の注意記載状況 (国内) 重大な副作用欄：精神・神経症状 (意識障害、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders
- 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：200件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

(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-07026155	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	資料一覧	該当なし
引用文献						
				MedDRA	Version (11.0)	



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)	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	08/02/04	08/02/04				
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	08/02/04	08/02/04				
3.	日本	フスコブロン	鎮咳配合剤 (1)	投与量変更せず	08/02/04					
4.	日本	LL	非ピリン系感冒剤 (3)	投与量変更せず	08/02/04					
5.	日本	ムコダイン:シロップ	カルボシステイン	投与量変更せず	08/02/04					
6.	日本	フォリクロン	メトクロプラミド	投与量変更せず	08/02/04					
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.	異常行動	REPORTER	異常行動	関連あるかもしれない	関連あるかもしれない	タミフル: TAMIFLU				
2.	異常行動	COMPANY	異常行動	関連あるかもしれない	関連あるかもしれない	タミフル: TAMIFLU				
3.	異常行動	REPORTER	異常行動	関連あるかもしれない	関連あるかもしれない	フスコブロン: LL				
4.	異常行動	COMPANY	異常行動	関連あるかもしれない	関連あるかもしれない	ムコダイン: シロップ: フォリクロン:				
5.										
6.										
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (11.0)		



(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-07026155	第1報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	親の身長	親の体重	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢		cm	kg	異常行動、異常行動	
親の略名			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								
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 (11.0)		

識別番号・報告回数	B-07027206	第1報	関連報告番号	2008年01月16日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年03月07日	身長 cm	第一報入手日	2008年01月16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	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 非喫煙者					
患者略名	A.S.	体重 Kg						
性別	男性		曝露時の妊娠期間					
年齢	10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	SYR	60mg/kg/2回	1日	07/12/23	07/12/23	インフルエンザ
タベジール	フマル酸クレマスチン	0	経口	SYR	3.3mL/3回	1日	07/12/23	07/12/28	
メジコンシロップ	臭化水素酸デキストロメトルフアン・クレゾール スルホン酸カリウム	0	経口	SYR	4mL/3回	1日	07/12/23	07/12/28	
ムコダイン：シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	5mL/3回	1日	07/12/23	07/12/28	
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	1.3g/1回	1日 (頓用)	07/12/23	07/12/28	

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 回
重・非	異常行動 (異常言動)	異常行動		07/12/23	07/12/24			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)  
2007/12/23 (13:45)  
自宅にて処方薬 (水薬、本剤、解熱剤) 服用。その後就寝する。  
2007/12/23 (16:30)  
急に起き上がり、二階寢室から一階玄関まで走って行き、外へ走り出て行く。その際に「こんな家には住めない」と大声で叫んだりした (大きな岩が自分に向かって転がってくる幻覚があったとのこと)。  
2007/12/23 (17:00)  
家族が静止し、その後就寝。  
2007/12/23 (19:00)  
処方薬 (本剤、その他) 服用し、朝まで就寝。夜中に寝ぼけた状態があったが、朝には正常であった。  
2007/12/24

(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-07027206	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							
<p>本剤の服用は中止し、様子を見る。発熱あるも、異常行動はなし。  2007/12/25  インフルエンザも回復。  【異常な行動等、精神障害に関する調査結果】  本剤投与目的：治療投与  インフルエンザ確定診断：Flu A (2007/12/23)、鼻腔よりサンプル採取  インフルエンザ発症時に認められた所見：発熱 39℃、頭痛、鼻症状（鼻水、鼻つまり、くしゃみ）、食欲低下  インフルエンザの転帰：回復 (2007/12/25)  本剤服用Point：1日目 朝・夕  インフルエンザの既往：あり (2005年、2006年 同様の有害事象：なし 本剤服用：有)  異常行動は就寝中に認められた副作用である：はい  異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：発熱持続中  患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：なし  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  熱性痙攣の既往、家族歴：既往なし、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：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  本剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p>							

MedDRA

Version (11.0)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数 B-07027206

第1報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

熱発などインフルエンザ症状軽快前に本剤内服中断にて副作用症状が改善している。

本剤投与後に発現しているため、本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザによる影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様の副作用情報の収集に努め、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

異常言動

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

初回情報入手時(2008年1月16日)、非重篤と判断し、追加調査を実施した。2008年2月20日、追加情報を入力し、医師による重篤度評価は「非重篤」であったが、弊社判断で重篤な症例として完了報告を行う。  
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) 記載済み  
(US, Psychiatric disorders/Nervous system disorders) 記載済み  
2. 累積報告件数  
2007年4月9日以降の異常な行動 : 207件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version: (11.0)

(様式第2(三))

3/5

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-07027206	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力できなかった。					
			MedDRA	Version (11.0)	

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-07027206	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					
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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ 非喫煙者	07/12/23	継続	原疾患	外来	開始日
					終了日
					使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)
			MedDRA	Version (11.0)	

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	
再投与により再発した副作用名				投与中止		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	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル		投与中止	07/12/23	07/12/23			
2. 日本	タベジール	フマル酸クレマスチン			07/12/23	07/12/28			
3. 日本	メジコンシロップ	臭化水素酸デキストロメトルフアーン・クレゾールスルホン酸カリウム			07/12/23	07/12/28			
4. 日本	ムコダイン：シロップ	カルボシステイン			07/12/23	07/12/28			
5. 日本	カロナール	アセトアミノフェン			07/12/23	07/12/28			
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. 異常行動		REPORTER				おそらく関連あり		タミフル:	
2. 異常行動		COMPANY				おそらく関連あり		1. TAMIIFLU	
3.								2. タベジール:	
4.								3. メジコンシロップ:	
5.								4. ムコダイン: シロップ:	
								5. カロナール:	
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (11.0)	
						MedDRA			

(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-07027206	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	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	該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg		
親の略名			最終月経日		親の身長 cm		親の体重 kg		
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間		親の身長 cm		親の体重 kg		
親の関連する治療歴及び随伴状態		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 (11.0)			

組織番号・報告回数	B-07027596	第1報	関連報告番号	2008年02月08日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年02月20日	30日	第一報入手日	2008年02月08日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	身長 cm	副作用	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの			
発現国(情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	有害事象なし	インフルエンザ インフルエンザ 停留精巣 食物アレルギー 食物アレルギー 精巣手術	入院又は入院期間の延長が 必要なもの			
患者略名	K. M.	性別			永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
	男性				先天異常を来すもの			
年齢	3歳	曝露時の妊娠期間			◎ その他の医学的に重要な状態			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	25mg/1回	1日	08/02/07	08/02/07	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	12.5mg/1回	1日	08/02/08	08/02/08	インフルエンザ
メプチン：シロップ	塩酸プロカテロール	0	経口	SYR	10µg/3回	1日	08/02/07	08/02/12	咳嗽
ムコダイン：シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	115mg/3回	1日	08/02/07	08/02/12	咳嗽
ホクナリン：テープ	ツロブテロール	0	経皮	TAP	0.5mg/1回	1日	08/02/07	08/02/12	咳嗽

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	激越 (興奮)	興奮		08/02/07	08/02/08			回
重・非	幻覚 (幻覚)	幻覚		08/02/07	08/02/08			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：■■■■kg  
 2008/02/07  
 (21:00) A型インフルエンザに対して、本剤25mg内服。  
 (22:00頃) 体熱感あり。寝たかと思つたと叫んで「何かがある」と言う。テレビを指差して「あーあー」「まーまー」と訳のわからないことを言いガクガクふるえる。10分位でおさまって入眠。  
 (23:00頃) ふとんに入っていたのが起きて走り出す。10分程でおさまる。  
 2008/02/08  
 (3:00頃) また騒ぐ。



識別番号・報告回数	B-07027596	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							
<p>(9:00頃)起きてすぐまた「わーっ」と騒ぐ。体温36.6℃。朝食ははだんの半分くらい食べた。</p> <p>(9:30)本剤12.5mg内服(苦味のため半分でやめた)。</p> <p>以後、異常行動なし。</p> <p>患者背景</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤投与目的：治療投与</li> <li>・インフルエンザ診断日：08/2/7(10:00)</li> <li>・ウイルス診断の有無：有(FIUA) サンプル採取箇所：鼻腔粘膜</li> <li>・インフルエンザ発症日：08/2/6</li> <li>・発症時に認められた自覚症状：発熱(39℃)、咳、鼻水</li> <li>・インフルエンザの転帰：軽快・回復日(08/2/11)</li> <li>・インフルエンザ既往歴：有→(罹患時期：07/3/5) 本剤服用の有無：有</li> <li>・本剤による副作用歴：無</li> <li>・本剤以外のインフルエンザ治療による治療歴：無</li> <li>・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の異常に関する既往の有無</li> <li>・患者本人：無 患者家族：兄(有熱時のみ、こわい夢を見る(うなる))</li> <li>・熱性痙攣既往の有無</li> <li>・患者本人：無 患者家族：無</li> <li>・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無：無</li> <li>・薬物等に対する依存の有無：無</li> <li>・アレルギーの有無：有(卵、甲殻類、アサリ)</li> <li>・本事実発現前の副作用歴の有無：無</li> <li>・その他の既往症、合併症：痔瘻精巢(生下時)→治療(2006/1頃手術)</li> </ul> <p>【異常行動、精神神経症状について】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用名：幻覚、興奮 程度：非重篤</li> <li>・発現日：08/2/7(午後10:00) 転帰：回復 転帰日：08/2/8(午前9:00)・本剤との因果関係：関連あるかもしれない</li> <li>・その他の要因：発熱</li> <li>・走る、暴れる等の動きを伴った：はい</li> <li>・これらの動きを誰かが制止した：はい(誰が制止したか：母親)</li> <li>・副作用は睡眠中：はい(就寝時刻午後10:00)</li> <li>・→入眠過程、睡眠中、目覚めてすぐ(30分以内)</li> <li>・副作用発現後、一眠りして完全に回復した：いいえ</li> <li>・副作用発現内容を記憶している：不明</li> <li>・発現時の体温：不明</li> <li>・副作用発現時：発熱持続中(2/7)、解熱後(2/8)</li> <li>・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用した：はい(12時間以内)</li> <li>・以前に同様の副作用を起こしたことがある：いいえ</li> <li>・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮した：不明</li> <li>・今回の副作用発現後に入院した：いいえ</li> <li>・入院なしの場合、副作用発現後に医師の診察を受けた：はい</li> </ul>							

識別番号・報告回数	B-07027596	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		
原疾患や発熱そのものによる症状の可能性もあるが、本剤関与の可能性も否定しきれない。			「興奮」、「幻覚」は本剤投与後に発現しているため、本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザおよび発熱等の影響も考えられる。		
今後の対応					
今後とも同様の副作用情報の収集に努め、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		
			興奮、 幻覚		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
初回情報入手時 (2008年2月8日)、非重篤として対応し、追加調査を実施した。2008年2月20日、追加情報を入力し、担当医による重篤度評価は非重篤であったが、弊社判断で重篤な症例として報告を行う。					
1. 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) 記載済み (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders 記載済み					
2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動: 210件 (本件を含む)					
引用文献			資料一覧		
MedDRA					
Version (11.0)					

(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-07027596		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	08/02/06	08/02/07	08/02/07	08/02/08	08/02/08	08/02/08	08/02/08	08/02/09	08/02/09	08/02/10	08/02/10
体温	°C		39	39.8	39.5	36.6	36.3	36.1	36.4	36.6	36.5	37.6	
検査	単位	正常範囲 低値	08/02/11	08/02/11									
体温	°C		37.1	36.9									
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 (11.0)
--------	--	----------------

識別番号・報告回数	B-07027596		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル						該当なし	
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	関連する過去の医薬品使用歴			使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
インフルエンザ	08/02/06	08/02/11	A型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	外来	開始日	終了日						
インフルエンザ 停留精巢 食物アレルギー 食物アレルギー 食物アレルギー 精巣手術	07/03/05		既往症 既往症 卵アレルギー あさりアレルギー 甲殻類アレルギー 停留精巣手術		タミフル: ドライシロップ				有害事象なし			
	06/01	06/01										
MedDRA		Version (11.0)										

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)		一般的名称		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	
B-07027596		リン酸オセルタミビル		減量		08/02/07 08/02/07		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	減量	08/02/07	08/02/07				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	08/02/08	08/02/08				
3. 日本	メブチン：シロップ	塩酸プロカテロール		08/02/07	08/02/12				
4. 日本	ムコダイン：シロップ	カルボシステイン		08/02/07	08/02/12				
5. 日本	ホクナリン：テープ	ソロブテロール		08/02/07	08/02/12				
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. 激越 幻覚 激越		REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY				関連あるかもしれない 関連あるかもしれない 関連あるかもしれない	1. タミフル：TAMI FLU 2. タミフル：TAMI FLU		
2. 激越 幻覚 激越 幻覚		REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY				関連あるかもしれない 関連あるかもしれない 関連あるかもしれない 関連あるかもしれない	3. メブチン：シロップ； 4. ムコダイン：シロップ； 5. ホクナリン：テープ；		
3. 激越 幻覚						関連あるかもしれない			
4. 激越 幻覚						関連あるかもしれない			
5. 激越 幻覚						関連あるかもしれない			
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (11.0)	

(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-07027596	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg	興奮、 激越、 幻覚、 幻覚	
親の略名			最終月経日		親の身長 cm		親の体重 kg		
曝露時の妊娠期間			親の性別		曝露時の妊娠期間				
親の関連する治療歴及び随伴状態									
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 (11.0)				

識別番号・報告回数	B-07027776	第2報	関連報告番号	2008年03月13日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄	
最新情報入手日	2008年03月26日	15日	第一報入手日	2008年03月13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)		新医薬品等の区分 該当なし	
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm	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				
患者略名	X.X.	体重 kg		インフルエンザ	先天異常を来すもの				
性別	男性		曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態				
年齢									
医薬品情報									
販売名	リン酸オセルタミビル	一般名			被疑薬	経路	剤型	投与期間	
タミフル					S	経口	CAP	投与量/回 回数	
								投与量	
								75mg/回	
								開始日	
								終了日	
								(5日)	
								医薬品使用理由	
								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	
異常行動 (異常行動) 出血 (手から血が出ていた)	異常行動 出血							回 不	
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
TAMIFLU (身長・体重：不明) インフルエンザ治療のため、本剤を5日分処方。 1日目の2カプセル目を飲んだところまでは記憶はあるが、その後なくなる。朝、ベッドに座っていて、気がつくとき手から出血していた。知らな い間にトイレのタンクを壊していた。水浸しに気づかず。 異常行動、手から血が出ていた 発現。 その後も服用を継続したが、異常行動はなかった。異常行動 回復。									
						MedDRA	Version (11.0)		

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数

B-07027776

第2報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

担当医等の意見

報告企業等の意見

なし。

情報不足のため、現時点では本剤と異常行動、手から血が出ていたとの関連性は評価困難である。患者背景・経過等について現在調査中であり、追加情報を入力次第再度検討を行う予定である。

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

異常行動、手から血が出ていた

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

担当医による重篤度評価は不明であるが、弊社判断で重篤な症例として報告を行うこととした。3月21日、異常行動を報告事象と判断し、未完了報告を行なった。3月26日、海外MAHより手から血が出ていたも報告事象と判断された。3月27日、再度未完了報告を行なう。

使用上の注意記載状況  
(国内) 重大な副作用欄：精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)  
(GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (11.0)

(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-0702776	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	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 (11.0)

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-0702776	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					
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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ		継続	インフルエンザ (原疾患)		開始日 終了日 使用理由 (発現した場合のみ)
MedDRA Version (11.0)					



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	
B-0702776		一般的名称		開始日		終了日		再投与による再発の有無	
医薬品を入手した国 (承認国)		リン酸オセルタミビル		投与量変更せず		投与開始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	
1. 日本 (日本)	タミフル			(5日)					
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 出血	REPORTER REPORTER					おそらく関連あり 評価困難/NA/Ins. Info	1. タミフル: TAMIFLU		
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (11.0)	

(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-07027776	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名	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、 出血、 出血	
親の略名			最終月経日		親の身長 cm		親の体重 kg		
曝露時の妊娠期間			親の性別		曝露時の妊娠期間				
親の関連する治療歴及び随伴状態									
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 (11.0)

(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-07027782	第1報	関連報告番号	2008年03月05日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年03月18日	第一報入手日	2008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	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	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)	身長 cm	インフルエンザ					
患者略名	W.O.	体重 Kg						
性別	男性							
年齢	4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	CAP	37.5mg/2回	1日	08/02/28	08/03/01	インフルエンザ
フスコデ	鎮咳配合剤(1)	S	経口	SYR	2mL/1回	1日		(3日)	
イフラサール	塩酸シプロヘロブタジン	S	経口	SYR	4mL/1回	1日 (頓服)			

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		08/02/29	08/03/02			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・体重：不明)

2008/02/29

本剤を脱カプセルにて服用した模様。

夜に頭をぶつけるようにフラフラしたり、昼寝の最後に泣き出すような症状が出現。

2008/03/02

異常行動は回復。

MedDRA

Version (11.0)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-07027782	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			
担当医のコメントを入手できなかった。		患者背景・経過等について情報不足であるため、現在調査中である。			
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			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
初回情報入手時 (2008年3月5日)、非重篤として対応し、追加調査を実施した。2008年3月18日、海外MAHにより重篤と判断されたため、初回情報を入力した2008年3月5日を起算日として報告を行う。 現在調査中であり、追加情報入手後、速やかに追加報告を行う予定である。					
引用文献		資料一覧			
		MedDRA		Version (11.0)	

2/5

(様式第2(三))

3 / 5

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-07027782	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	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 (11.0)
--------	----------------

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-07027782	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					
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				開始日	終了日
				使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (11.0)

(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	投与中止	08/02/28	08/03/01			
2. 日本	フスコデ	鎮咳配合剤 (1)	不明	不明		(3日)			
3. 日本	イフラサル	塩酸シプロヘプタジン	不明	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	1. タミフル: TAMIFLU	
2. 異常行動		COMPANY					関連あり/Yes	2. フスコデ:	
3. 報告された死因								3. イフラサル:	
剖検				剖検による死因				MedDRA	
								Version (11.0)	

(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-07027782	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長		親の体重	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢		cm	kg	異常行動、異常行動		
親の略名	親の性別		最終月経日	発現時の妊娠期間					
曝露時の妊娠期間									
親の関連する治療歴及び随伴状態									
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 (11.0)				

識別番号・報告回数	B-07028194	第1報	関連報告番号	2008年02月01日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年02月27日	身長 cm	第一報入手日	2008年02月01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)		
発現国(情報源)	日本(日本)	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			
患者略名	M. K.			インフルエンザ 麻疹 ムンプス	先天異常を来すもの			
性別	男性		曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	7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		医薬品使用理由
						開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	60mg/1回 1日	08/01/18	08/01/18	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	40mg/1回 1日 (分3)	08/01/18	08/01/19	咳嗽
ペリアクチン	塩酸シプロヘブタジン	0	経口	POW	5mg/1回 1日 (分3)	08/01/18	08/01/19	鼻漏
ムコダイン:シロップ用	カルボシステイン	0	経口	SYR	832.5mg/1回 1日 (分3)	08/01/18	08/01/19	湿性咳嗽
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	200mg/回 (頓用)	08/01/18	08/01/19	発熱

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	譫妄 (譫妄)	譫妄		08/01/18	08/01/24			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:不明 体重: kg

2008/01/17

(午後)インフルエンザ発症。体温39.5℃。

2008/01/18

(午前)体温38.2℃。

(午後)インフルエンザAに対して、本剤60mg、カロナールを服用。体温39.2℃。

(夜)譫妄発現(非重篤)。

「わけのわからないこと」を言い、さらに数時間後「暴れたい」などと口走ったため1回だけの服用で全ての服薬を中止。体温不明。

2008/01/19

(朝)平熱となる。



識別番号・報告回数	B-07028194	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							
<p>2008/01/20  (昼)微熱のほかは平熱。同症状は19日、20日、21日の毎夜出現(風間は異常なし)。  2008/01/22  (夜)横になると何回も起き上がり、「我慢できない。暴れたい」と口走り、部屋の中を小走りにかけ回った。「頭の中にダンベルが出てくる」ともいい、開眼していたが、目の前の母親ではなく違うところを見ていた。  2008/01/23  再診。36.9℃。本人は「なぜかわからないが暴れなくなった」とのこと。  2008/01/24  再診。前夜はぐっすり眠り、何も起こらなかったとのこと。  患者背景  ・本剤投与目的：治療投与  ・インフルエンザ診断日：08/1/18(17:00)  ・ウイルス診断の有無：有 (FluA) サンプル採取箇所：鼻腔  ・インフルエンザ発症日：08/1/17(午後)  ・発症時に認められた自覚症状：発熱(39.5℃)  ・インフルエンザの軽症：軽快(08/1/24)  ・インフルエンザ既往歴：不明  ・本剤以外のインフルエンザ治療による治療歴：不明  ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の異常に関する既往の有無  患者本人：無 患者家族：不明  ・熱性痙攣既往の有無  患者本人：不明 患者家族：不明  ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無：無  ・薬物等に対する依存の有無：無  ・アレルギー歴の有無：無  ・本発症発現前の副作用の有無：無  ・その他の既往症：麻疹、流行性耳下腺炎  【異常行動、精神神経症状について】  ・副作用名：譫妄 程度：非重篤  ・発現日：08/1/18 転帰：回復(08/1/24)  ・本剤との因果関係：おそらく関連あり  ・走る、暴れる等の動きを伴った：はい  ・これらの動きを誰かが制止した：はい(誰が制止したか：両親)  ・副作用は睡眠中：はい(入眠過程)  ・副作用発現後、一眠りして完全に回復した：はい  ・副作用発現内容を記憶している：記憶あり  ・発現時の体温：不明  ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用した：不明  ・以前に同様の副作用を起こしたことがある：いいえ  ・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮した：不明  ・今回の副作用発現後に入院した：いいえ</p>							

1 / 5

(様式第2(一))  
 医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-07028194	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							
・入院なしの場合、副作用発現後に医師の診察を受けた：はい							
				MedDRA	Version (11.0)		

識別番号・報告回数	B-07028194	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>本剤を1回しか服用していないこと、翌日には解熱し、インフルエンザの症状は治まっていること、譫妄状態が毎晩5日連続して出現していること、これまで発熱時を含めてこうした異常行動は認められていないこと等を総合的に勘案すると今回の副作用と本剤との因果関係はおそらく有りと考え。</p>			<p>本剤投与後に発現しているため譫妄と本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染による影響も考えられる。</p>		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。なお、行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
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		
			譫妄		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>第一報入手時 (2月1日) 非重篤、報告不要症例と判断していた。 その後 (2月27日) 詳細情報を入力し、内容より企業重篤、要報告症例と判断した。 第一報入手日: 2月1日 起算日: 2月27日 1. 使用上の注意記載状況 (国内) 重大な副作用欄: 精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) (GUS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動: 215件 (本件を含む)</p>					
			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (11.0)		

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数 B-07028194

第1報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

引用文献

資料一覧

該当なし

2 / 5

MedDRA

Version (11.0)

(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-07028194		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	08/01/17	08/01/18	08/01/18	08/01/23		
体温	°C		39.5	38.2	39.2	36.9		
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

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 (11.0)
-------------------------	--	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07028194		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし	
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 (発現した場合のみ)	
インフルエンザ 麻疹 ムンプス	08/01/17	継続	インフルエンザ (A型診断) (原疾患) 麻疹 (既往症) 流行性耳下腺炎 (既往症)	外来、職業 (無職)					
治療歴									
関連する過去の医薬品使用歴									
MedDRA		Version (11.0)			MedDRA				Version (11.0)

識別番号・報告回数 医薬品を入手した国 (承認国)	B-07028194 医薬品販売名 (Lot)	第1報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
		一般的名称	一般的名称	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	08/01/18	08/01/18				
2. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チベピジン		08/01/18	08/01/19				
3. 日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘブタジン		08/01/18	08/01/19				
4. 日本	ムコダイン：シロップ用	カルボシステイン		08/01/18	08/01/19				
5. 日本	カロナール	アセトアミノフェン		08/01/18	08/01/19				
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. 謬妄		REPORTER				おそらく関連あり		タミフル:	
2. 謬妄		COMPANY				おそらく関連あり		1. TAMIFLU	
3.								2. アスベリン:	
4.								3. ペリアクチン:	
5.								4. ムコダイン: シロップ用:	
								5. カロナール:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (11.0)	

(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-07028194	第1報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 譫妄、 譫妄、 譫妄	該当なし
関連報告番号			親の年齢					
親の略名			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								
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 (11.0)			

