

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	身長 cm	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	W.O.							
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	タミフル	一般名	リン酸オセルタミビル	被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間
	フスコデ		リン酸オセルタミビル 鎮咳配合剤(1)	S	経口	CAP	投与量/回 回数	開始日 終了日
	イフラサール		塩酸シプロヘロブタジン	S	経口	SYR	37.5mg/2回 1日 2mL/1回 1日	08/02/28 08/03/01 (3日)
				S	経口	SYR	4mL/1回 1日 (頓服)	
副作用/有害事象								
重要性	重・非	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
	異常行動 (異常行動)	異常行動			08/02/29	08/03/02		
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	継続	原疾患	その他の記述情報	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						
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)			