

識別番号・報告回数	B-06024534	第6報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	07/02/23	07/02/23	07/02/24	07/02/26	07/02/28	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/02/21	07/02/22	07/02/23	07/02/24	07/02/26	07/02/28	
白血球数	/mm ³					6500	3400	6200	6000	
好中球数 (%)	%					73.6	63.7	83.9	57.9	
リンパ球 (%)	%					19.8	34.5	12.8	29.5	
単球 (%)	%					5.4	1.5	3.0	5.8	
好酸球数 (%)	%					0.9	0.3	0.3	6.6	
好塩基球 (%)	%					0.3	0	0	0.2	
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³					468	499	486	481	
ヘモグロビン	g/dL					14.1	14.6	14.3	14.0	
ヘマトクリット	%					41.7	43.1	41.8	40.4	
血小板数	x10 ⁴ /mm ³					19.3	19.9	24.8	22.2	
総蛋白 (血清)	g/dL					7.4	7.8		6.8	
アルブミン (血清)	g/dL					4.3	4.5		3.8	
総ビリルビン	mg/dL					0.6	0.6		0.6	
AST (GOT)	IU					35	29	17	22	
ALT (GPT)	IU					24	26	21	35	
AL-P	IU							1238	1092	
LD	IU					284	249	184	169	
γ-GTP	IU					17				
ChE	IU					352				
クレアチンキナーゼ	IU/L						77	23	26	
尿素窒素 (血清)	mg/dL					13.4	12.2	14.6	11.0	
血中クレアチニン	mg/dL					0.62	0.54	0.50	0.54	
ナトリウム	mEq/L					136	137	137.5	138.2	
カリウム	mEq/L					3.6	4.2	4.2	3.7	
クロール	mEq/L					105.3	102.5	99.8	101.5	
C-反応性蛋白	mg/dL					1.6	1.3	0.2	0.2	
UP						±			-	
UG						-			-	
潜血						-			-	
プロトロンビン時間	秒					12.5			11.8	

MedDRA Version (11.0)

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

検査	単位	B-06024534		第6報		リン酸オセルタミビル						該当なし	
		正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/02/21	07/02/22	07/02/23	07/02/23	07/02/23	07/02/24	07/02/26	07/02/28		
プロトロンビン 時間	%					65						74	
活性化部分トロン ボプラスチン 時間	秒					44						39.2	
空腹時血糖	mg/dL					109							
体温	°C			38.5	38.5	37.5	37.5	37.5	37.5	37.0	37.0	36.7	
SP	mmHg					113				122	114	99	
DP	mmHg					69				62	66	61	
PR	回/分					115				103	66	79	

診断に関連する検査及び処置の結果

その他の情報の有無		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

原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	リン酸オセルタミビル			副作用 (発現した場合のみ)
				その他の記述情報	医薬品名	使用理由	
インフルエンザ	07/02/21	継続	インフルエンザA 型(原疾患)	外来、職業(小学6年 生)			
治療歴				関連する過去の医薬品使用歴			
B-06024534				第6報			
リン酸オセルタミビル				該当なし			
MedDRA				Version (11.0)			

識別番号・報告回数		第6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	
1. 日本 (日本)		タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	07/02/22	07/02/22			
2. 日本 (日本)		タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/23	07/02/23			
3. 日本		メジコン	臭化水素酸デキストロ メトルファン		07/02/22	07/02/23			
4. 日本		ポララミン	d-エマレイン酸クロル フェニラミン		07/02/22	07/02/23			
5. 日本		カロナー	アセトアミノフェン		07/02/22	07/02/23			
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 転倒・転落		REPORTER					関連あるかもしれない	タミフル: TAMIFLU	
異常行動 転倒・転落		REPORTER					関連あるかもしれない	タミフル: TAMIFLU	
異常行動 転倒・転落		COMPANY					関連あるかもしれない	メジコン:	
異常行動 転倒・転落		COMPANY					関連あるかもしれない	ポララミン:	
異常行動 転倒・転落		REPORTER					関連あるかもしれない	カロナー:	
異常行動 転倒・転落		REPORTER					関連あるかもしれない		
異常行動 転倒・転落		COMPANY					関連あるかもしれない		
異常行動 転倒・転落		COMPANY					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)	

識別番号・報告回数	B-06024534	第6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 異常行動、 異常行動 転倒・転落、 転倒・転落	該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の身長	cm	kg			
親の略名			親の性別		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-08025100	第3報	関連報告番号	2007年02月26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20日	第一報入手日	2007年02月26日	報告された死因 (死亡の場合)	死に至るもの			
副作用	30日	身長 cm	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	過去の副作用歴		入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	E.T.		インフルエンザ		体系的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	男性		曝露時の妊娠期間		先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	9歳				その他の医学的に重要な状態			

医薬品情報			
販売名	一般名	被疑薬	経路
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口
		剤型	SYR
		投与量/回	回数
		30mg/1回	1日
		投与期間	開始日 終了日
		07/02/02	07/02/02
		投与量/回	回数
		30mg/1回	1日
		投与期間	開始日 終了日
		07/02/02	07/02/02

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
重・非	異常行動 (入眠中の異常行動)	異常行動	
		発現日	07/02/02
		転帰日	
		投与開始からの時間間隔	
		投与終了からの時間間隔	
		最終投与からの時間間隔	
		転帰	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
2007/02/02
当院来院。39℃の発熱、頭痛を訴える。
(夜)インフルエンザ(+)の為、本剤30mg×1/回投与。
(深夜)入眠中の異常行動発現(非重篤)。
起き上がろうとしたり、意味不明な話をしてくる。本人は覚えていない。
その後、本剤は処方せず。他院(救急外来)受診。
入院。リレンザ服用(特に問題なし)
【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：不明
数時間(または数分)単位で回復した：はい(8時間で回復)
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：不明
睡眠時驚醒、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：いいえ
他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし