

識別番号・報告回数	B-07018337	第2報	07/04/02	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	一般的名称	
UG					
潜血					
体温	°C		37.5		
SP	mmHg		128		
DP	mmHg		77		
PR	回/分		109		

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 (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-07018337	第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし
原疾患・合併症・既往歴	治療日	治療開始日	治療終了日	備考
インフルエンザ	継続	07/04/02		A型インフルエンザ (原疾患)
高血圧	継続	05		合併症
胃炎	継続	05		慢性胃炎 (合併症)
胆石症	継続	06/04		胆砂 (合併症)
肝炎	継続	05		合併症
頭蓋内動脈瘤				脳動脈瘤 (既往症)
動脈瘤修復				脳動脈瘤手術
喫煙者	継続	06/04		
				外来、職業 (不明)
				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 (10.1)

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	B-07018337	リン酸オセルタミビル	投与中止	投与中止	07/04/02	07/04/02				
2. 日本	カルバクロン		トリクロルメチアジド	投与量変更せず	投与量変更せず	05					
3. 日本	ニューロタン		ロサルタンカリウム	投与量変更せず	投与量変更せず	05					
4. 日本	ノルバスク		ベシル酸アムロジピン	投与量変更せず	投与量変更せず	05					
5. 日本	メニタジン		メシル酸ベタヒスチン	投与量変更せず	投与量変更せず	05					
6. 日本	オーネス		2339224	投与量変更せず	投与量変更せず	05					
7. 日本	メデポリン		アルプラゾラム	投与量変更せず	投与量変更せず	05					
8. 日本	酸化マグネシウム		酸化マグネシウム	投与量変更せず	投与量変更せず	05					
9. 日本	ゴクミシン		ウルソデスオキシコ ル酸	投与量変更せず	投与量変更せず	05					
10. 日本	ガスイサン		ファモチジン	投与量変更せず	投与量変更せず	05					
11. 日本	EPL		ポリエンホスファアチジ ルコリン	投与量変更せず	投与量変更せず	05					
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: TAMIFLU			
2. 異常行動		COMPANY				関連あり/Yes		1. カルバクロン: 2. ニューロタン: 3. ノルバスク: 4. メニタジン: 5. オーネス: 6. メデポリン: 7. 酸化マグネシウム:			
3.											
4.											
5.											
6.											
7.											
8.											
						MedDRA		Version (10.1)			

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-07018337					医薬品に関するその他情報	
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		リン酸オセルタミビル の因果関係(評価方法)	評価結果	9. ゴクミシン: 10. ガスイサン: 11. EPL:
9.						
10.						
11.						
報告された死因		剖検		剖検による死因		
				MedDRA		Version (10.1)

(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-07018337	第2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			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 (10.1)

識別番号・報告回数	B-07018715	第2報	関連報告番号	2007年11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12月11日	身長	第一報入手日	2007年11月29日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	30日	cm	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)			インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	H.R.	体重		アトピー	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	男性	Kg		熱性痙攣	先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	7歳		曝露時の妊娠期間	食物アレルギー	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	剤型	投与量/回数	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	S	経口	SYR	60mg/2回 1日	開始日 終了日	
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	POR	1.5g/1回 1日	07/11/10 07/11/10	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)	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)		07/11/11	07/11/11			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMI FLU  
身長: cm 体重: kg  
2007/11/09 夜  
38.5°Cの発熱。  
2007/11/10 朝  
38.3°Cの発熱で来院。インフルエンザA型と診断。以前、熱性痙攣を起こしたことがある。卵白アトピーが強いいため、インフルエンザの予防接種は不可能。本剤 朝、夕 (20:30) 服用。  
2007/11/11 0:00  
起き出しトイレに行くのと母親は思ったが、玄関に向かっていき、その後ベランダに向かって走り出し、外に出ようとした。母親が捕まえた。母親が祖母に電話し、泣いている姿をみて我に返ったように「どうしたの?」と言った。異常行動 回復。  
母親がそのとき抱きしめていた感覚では熱はなかった様子。翌日から本剤投与中止。  
＜インフルエンザ確定診断＞

(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-07018715	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							
<p>本剤投与目的：治療目的  測定日：07/11/10  結果：FluA  サンブル採取箇所：鼻  発症時自他覚所見：発熱 (38.5°C)、頭痛  インフルエンザの軽快・回復日 (07/11/12：熱なし、11/14：治癒)  インフルエンザの既往：不明  処方形態：分包した後  ドラッグの服用方法：水に懸濁  &lt;異常行動、精神障害の調査結果&gt;  睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴：なし  熱性痙攣の既往歴：有  熱性痙攣の家族歴：不明  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</p>							
				MedDRA	Version (10.1)		