

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)		医薬品に對して取られた処置		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	増量	07/12/14	07/12/14					
2. 日本 (日本)		タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/12/15	07/12/15					
3. 日本 (日本)		タミフル	リン酸オセルタミビル	投与量変更せず	07/12/16						
4. 日本		アンヒバ	アセトアミノフェン		07/12/14	07/12/19					
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. 夢遊症		REPORTER COMPANY					関連あるかもしれない	1. タミフル: TAMIFLU			
2. 夢遊症		REPORTER COMPANY					関連あるかもしれない	2. タミフル: TAMIFLU			
3. 夢遊症		REPORTER COMPANY					関連あるかもしれない	3. タミフル: TAMIFLU			
4. 夢遊症		REPORTER COMPANY					関連あるかもしれない	4. アンヒバ:			
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07023001	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		副作用/有害事象名 夢遊症、 夢遊症	
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		親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病			親の関連する治療歴及び随伴状態		開始日	終了日	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)			備考		開始日	終了日	開始日	終了日		
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-07023327	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01月22日	身長 cm	第一報入手日	2008年01月22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・ 機能不全に随うるもの 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			
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 インフルエンザ						
患者略名	X. X.	性別	曝露時の妊娠期間							
年齢	9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			
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	投与量/回	回数	開始日	終了日	医薬品使用理由	
カロナー	アセトアミノフェン	0	不明	XXX	39mg/2回	1日	08/01/15	08/01/19	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-LLI)		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			08/01/15	08/01/18			回	
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
<p>TAMIFLU 身長・体重：不明 2008/01/15朝 来院し、インフルエンザAと判定。本剤39mg×2/日処方。 帰宅後服用し、2階にて就寝していたが、母親が気がついたら1階をうろろしているのか子供に尋ねると我に返ったようで、1階に降りた記憶が無いとの事。この時点では本剤服用中止せず。寝ているときも寝言が多く天井に向かい両手を盛んに動かしていた。異常行動 (非重篤) 発現。 2008/01/18 異常行動 (非重篤) 回復。 2008/01/19 本剤投与終了。</p>										
							MedDRA	Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07023327	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			
なし。		<p>情報不足のため、現時点では本対象と本剤との関連性は評価困難である。現在調査中であり、経過等の詳細情報を入手次第再度評価を行なう。</p>			
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		<p>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</p>			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p><使用上の注意記載状況> 異常行動：重大な副作用欄に記載済み</p>					
引用文献		資料一覧			
		MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07023327	第1報	リン酸オセルタミビル	一般的な名称	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を入手できなかった。						

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 (10.1)
識別番号・報告回数	B-07023327	第1報	リン酸オセルタミビル
治療歴			
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考
インフルエンザ		継続	インフルエンザA型 (原疾患)
その他の記述情報		開始日	終了日
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)
		MedDRA	Version (10.1)

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		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)	B-07023327	リン酸オセルタミビル	08/01/15	08/01/19					
2. 日本	医薬品販売名 (Lot) タミフル カロナー	アセトアミノフェン	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					関連あるかもしれない	関連あるかもしれない	1. タミフル: TAMIFLU	
2. 異常行動	COMPANY					関連あるかもしれない	関連あるかもしれない	2. カロナール:	
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (10.1)	
				剖検		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-07023327	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				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 (10.1)		