

識別番号・報告回数		第1報		一般的な名称		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	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/11/13	07/11/13				
2. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸手ペピジン	投与中止	07/11/13	07/11/15				
3. 日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	投与中止	07/11/13	07/11/15				
4. 日本	カロナール	アセトアミノフェン	不明	07/11/13					
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	タミフル:	
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	1. TAMIFLU	
3.								2. アスベリン:	
4.								3. ペリアクチン:	
								4. カロナール:	
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-07025220	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 異常行動、 異常行動	該当なし	
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							
親の関連する治療歴及び随伴状態		備考		開始日		終了日		使用理由		副作用 (発現した場合のみ)	
原病	開始日	終了日	備考	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)

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-07025434	第1報	関連報告番号	2008年02月14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14日	身長 cm	第一報入手日	2008年02月14日	死に至るもの	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)	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	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			
患者略名	X. X.							
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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	105mg/1回 1日	08/02/11 08/02/11	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 回
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/02/11	08/02/12			

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)

2008/02/11

夜、本剤を服用した後、家の外に出て放尿していた。「洗濯箱が怖い」と叫んでいた。患者はそのことを覚えていない。

カロナールも同時に処方したが、服用したかどうかは不明。

2008/02/11

異常行動は回復。

担当医等の意見

報告企業等の意見

特になし。

患者背景・詳細な経過等に関する情報が不足しているため、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2月14日)、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。現在調査中であり、追加情報を入力し次第、追加報告を行う予定である。

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07025434	第1報	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 (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-07025434	第1報	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
インフルエンザ		継続	原疾患	
			関連する過去の医薬品使用歴	
			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	B-07025434	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			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)				