

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報		一般的名称	リン酸オセルタミビル							該当なし		
				07/02	07/02		07/02/22	07/02/22	07/02/23	07/02/24	07/02/26	07/02/28	07/03/27			
プロトロンビン 時間	秒	10	13							11.5						
プロトロンビン 時間	%	80	120							80.2						
活性化部分トロン ボプラスチン 時間	秒	25	33							33.0						
血糖 (ブドウ糖 )	mg/dL					105					111					
HbA1c	%	4.3	5.8			5.7										
体温	°C			40		>38.0	38.2			37.0	36.6	36.6	36.7			
SP	mmHg					162				180	160	142	153			
DP	mmHg					99				114	90	62	90			
PR	回/分					100				80	76	76	76			
HBsAg				-												
HBsAb				+												
HCV				-												
HA1gM				-												
CMV IgM				-												
抗DNA抗体				-												
抗核抗体																
抗核抗体 (FANA) 定量																
RAHA																4640
EB, VCA IgM																
AMA	倍		20													
チモール混濁試 験 (TTT)	KunkeI 単 位			8.2												
硫酸亜鉛混濁試 験 (ZTT)	KunkeI 単 位			12.5												
NH3				24												
ヘパプラスチン テスト	%			98.5												
IgM F	mg/dL		139													138
IgG	mg/dL		1580													147
その他の情報の有無													MedDRA	Version (11.0)		

(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-06025199	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
-----------	------------	-----	-------	------------	------

診断に関連する検査及び処置の結果

			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-06025199	第3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	その他の記述情報		使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
				医薬品名	開始日		
インフルエンザ 高血圧		継続 継続	原疾患 合併症	外来、職業 (不明)			

			MedDRA	Version (11.0)	
--	--	--	--------	----------------	--

識別番号・報告回数		第3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)		医薬品名称		医薬品に対して取られた措置		医薬品と副作用/有害事象 の因果関係(評価方法)		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
B-06025199		リン酸オセルタミビル		増量 減量 非該当 投与量変更せず 投与量変更せず		リン酸オセルタミビル		投与終了から発症までの 時間間隔	投与開始から発症までの 時間間隔
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	リン酸オセルタミビル	07/02/13	07/02/13	07/02/13	07/02/13
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	リン酸オセルタミビル	07/02/14	07/02/14	07/02/14	07/02/14
3.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	リン酸オセルタミビル	07/02/18	07/02/18	07/02/18	07/02/18
4.	日本	ニューロタン	ロサルタンカリウム	投与量変更せず	ロサルタンカリウム				
5.	日本	ノルバスク	ベシル酸アムロジピン	投与量変更せず	ベシル酸アムロジピン				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価の結果		医薬品に関するその他情報			
1.	胆汁うっ滞 幻覚 腎障害 胆汁うっ滞 幻覚 腎障害	REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY	REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY	おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり	おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり	タミフル: タミフル: タミフル: ニューロタン: ノルバスク:			
2.	胆汁うっ滞 幻覚 腎障害 胆汁うっ滞 幻覚 腎障害	REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY	REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY	おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり	おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり				
3.	胆汁うっ滞 幻覚 腎障害 胆汁うっ滞 幻覚 腎障害	REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY	REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY	おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり	おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり				
4.	胆汁うっ滞 幻覚 腎障害	COMPANY COMPANY COMPANY	COMPANY COMPANY COMPANY	おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり	おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり				
				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	B-06025199	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
5.	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
	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-06025199	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の体重 kg		副作用／有害事象名 胆汁うっ滞性肝障害、 胆汁うっ滞 幻覚、 腎障害、 腎障害	該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm			
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 (11.0)			

識別番号・報告回数	B-07000074	第3報	関連報告番号	2007年03月23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27日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月23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	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)	患者略名	インフルエンザ					
患者略名	S.T.	性別	女性					
年齢	10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	CAP	75mg/2回 1日	開始日 06 06 終了日	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-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
重・重	異常行動 (異常行動)		06/02/14	06/02/15			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長、体重不明。  
 2006  
 インフルエンザに対して、本剤75mg×2回/日投与開始。  
 2006/02/14  
 異常行動発現。しゃべりまわっていた。  
 2006/02/15  
 異常行動回復。  
 [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  
 異常行動(または数分)単位で回復した：不明  
 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：不明  
 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：不明  
 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往不明、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：不明  
 再び一眠りした後、完全に回復した：不明  
 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし