

(様式第2(二))

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-07023545	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献					
				資料一覧	
				MedDRA	Version (10.1)

2 / 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-07023545	第2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				
08/1/23(午後) 体温: 39.8、08/1/24(11:40) 体温: 39.8				
			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-07023545	第2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	08/01/23	継続	インフルエンザA型(原疾患)	外来
熱性痙攣	06		既往症	
インフルエンザ			既往症	
		医薬品名	タミフル	副作用 (発現した場合のみ)
		開始日		副作用なし
		終了日		
		使用理由		
		関連する過去の医薬品使用歴		
			MedDRA	Version (10.1)

識別番号・報告回数 医薬品を入手した国 (承認国)	第2報 B-07023545 医薬品販売名 (Lot)	一般的名称		リン酸オセルタミビル	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	該当なし 再投与により再発した副作用名
		医薬品に対 して取られ た処置	開始日				
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	08/01/24	08/01/24		
2. 日本	ムコダイン：シロップ	カルボシステイン		08/01/24	08/01/24		
3. 日本	プレマリン	エストロゲン [結合型]		08/01/24	08/01/24		
4. 日本 (日本)	レスプレン	塩酸エブラジノン		08/01/24	08/01/24		
5. 日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		08/01/24	08/01/24		
6. 日本	ミヤBM	酪酸菌製剤		08/01/24	08/01/24		
7. 日本	ラックビー	ビフィズス菌製剤 (4)		08/01/24	08/01/24		
8. 日本	ホクナリン：テープ	ツロブテロール		08/01/24	08/01/24		
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 異常行動	REPORTER COMPANY			関連あるかもしれない 関連あるかもしれない		タミフル： TAMIFLU ムコダイン：シロップ： プレマリン： レスプレン： ペリアクチン： ミヤBM： ラックビー： ホクナリン：テープ：	
2. 異常行動							
3.							
4.							
5.							
6.							
7.							
8.							
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-07023545	第2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						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-07023856	第2報	関連報告番号	2008年01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	2008年02月15日	第一報入手日	2008年01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	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	身長	原疾患・合併症・ 既往歴	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				
発現国(情報源)	日本 (日本)	体重	インフルエンザ 腎機能障害 肝機能異常 痙攣					
患者略名	N.M.							
性別	男性							
年齢	48歳	曝露時の妊娠期間						新医薬品等の区分 該当なし

医薬品情報									
販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与期間		医薬品使用理由		
					投与量/回	回数		開始日	終了日
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	08/01/22	08/01/22	インフルエンザ
コカール	アセトアミノフェン	0	経口	POR	200mg/1回	1日	08/01/22		

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
重・重	譫妄 (せん妄)	譫妄		08/01/22	08/02/05			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: [] cm 体重: [] kg
 2008/01/22
 (17:00) インフルエンザAIに対して、本剤75mg内服開始。
 (18:00頃) せん妄状態となり、大人二人がかりでやっと押さえつけるほど暴れたため、救急外来受診。
 受診時は症状なし。
 入院。
 2008/02/05
 せん妄回復。
 患者背景
 ・本剤投与目的: 治療投与
 ・インフルエンザ診断日: 08/1/22 (14:00)
 ・ウイルス診断の有無: 有 (FluA)
 ・インフルエンザ発症日: 08/1/22 (午前)
 ・発症時に認められた自他覚症状: 発熱 (39.8°C)、頭痛、関節痛、倦怠感
 ・インフルエンザの転帰: 軽快・回復日 (08/1/24)
 ・インフルエンザ既往歴: 無
 ・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴: 無

識別番号・報告回数	B-07023856	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							
<ul style="list-style-type: none"> ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の異常に関する既往の有無 患者本人：無 患者家族：無 ・熱性痙攣既往の有無 患者本人：無 患者家族：無 ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無：無 ・薬物等に対する依存の有無：無 ・アレルギ一歴の有無：無 ・本事象発現前の副作用歴の有無：無 ・その他の既往症、合併症：有(けいれん発作 2007/10頃→治癒) [異常行動、精神神経症状について] ・副作用名：せん妄 程度：重篤 転帰日：08/2/5 ・発現日：08/1/22(18：00頃) 転帰：回復 ・本剤との因果関係：関連あるかもしれない ・その他の要因：けいれんの既往あり ・走る、暴れる等の動きを伴った：はい ・これらの動きを誰かが制止した：はい(誰が制止したか：家人と近所の方) ・副作用は睡眠中：覚醒中に認められた ・副作用発現後、一眠りして完全に回復した：はい ・副作用発現内容を記憶している：記憶なし ・発現時の体温：39.8℃(発熱持続中) ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用した：はい ・以前に同様の副作用を起こしたことがある：いいえ ・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮した：不明 ・今回の副作用発現後に入院した：はい ・副作用症状の精査のための追加の検査：脳波検査 頭部CT 頭部MRI その他(血液検査) 所見 (CK108480まで上昇。安静、輸液にて正常化している。その他異常は認めず) 							
MedDRA				Version (10.1)			