

(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-07027258	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 譫妄、 譫妄	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 (11.0)

識別番号・報告回数	B-07027778	第1報	関連報告番号	2008年03月11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03月11日	身長 cm	第一報入手日	2008年03月11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)	体重 Kg	インフルエンザ 肝硬変					
患者略名	X. X.	曝露時の妊娠期間						
性別	男性	74歳						
年齢								
医薬品情報								
販売名		一般名			被疑薬	経路	剤型	投与量
タミフル		リン酸オセルタミビル			S	経口	CAP	投与量/回 回数
								75mg/回
								投与期間 開始日 終了日
								08/03/06 08/03/08
								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
重・非	異常行動 (異常行動 (危険運転))		異常行動			08/03/08	08/03/10	最終投与からの 時間間隔
								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) 2008/03/06 寒気 (発熱) があり、インフルエンザA型陽性にて本剤投与開始。 2008/03/08 解熱していたが、自動車運転中に中央分離帯へ接触しそうになる行動が7~8回あり。本人はよく覚えていない。同乗していた妻が、危ないから止めるようハンドルを補助したりした。本人はそのことを認めようとしなかったが、妻より問い合わせて受け付けた。</p>								
							MedDRA	Version (11.0)

(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-07027778

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

担当医のコメントを入手できなかった。

患者背景・経過等について情報不足であるため、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 (危険運転)

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8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。

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (11.0)

(様式第 2 (三))

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

3 / 5

識別番号・報告回数	B-07027778	第1報	一般的名称	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等を入力できなかった。

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-07027778	第1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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ 肝硬変		継続 継続	原疾患 合併症		開始日 終了日 使用理由 副作用 (発現した場合のみ)
				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		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		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
1. 日本 (日本)	B-07027778	リン酸オセルタミビル	タミフル	投与中止	08/03/06	08/03/08			再投与により再発した副作用名
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		1. タミフル: TAMIFLU	
異常行動	COMPANY					関連あるかもしれない			
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (11.0)	

(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-07027778	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									
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-07027779	第1報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2008年01月20日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年03月13日	第一報入手日	2008年02月25日	死に至るもの	報告された死因(死亡の場合)			
副作用	30日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの	脳血管障害			
発現国(情報源)	日本(日本)	過去の副作用歴	インフルエンザ パーキンソン病	入院又は入院期間の延長が必要なもの				
患者略名	C.I.	体重 Kg		永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
性別	女性	曝露時の妊娠期間		先天異常を来すもの				新医薬品等の区分 該当なし
年齢	67歳			◎ 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		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	08/01/17	08/01/17	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	08/01/18	08/01/18	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	08/01/19	08/01/19	インフルエンザ
エクセグランド	ゾニサミド	0	経口	TAB	100mg/1回	1日			パーキンソン病
センノサイド	センノシド	0	経口	TAB	12mg/1回	1日			
レスプレン	塩酸エプラジノン	0	経口	TAB	1DF/3回	1日			
パロデール	メシル酸プロモクリプテン	0	経口	TAB	2.5mg/3回	1日			パーキンソン病
メネジット	レボドパ・カルbidopa(1)	0	経口	TAB	5.5DF/1回	1日			パーキンソン病
ポラキス	塩酸オキシブチニン	0	経口	TAB	1DF/1回	1日			
エフビー	塩酸セレギリン	0	経口	TAB	2.5mg/3回	1日			パーキンソン病
シナール	アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム(1)	0	経口	TAB	1DF/2回	1日			
カバサール	カベルゴリン	0	経口	TAB	(不明)				パーキンソン病
ナパゲルン	フェルビナク	0	局所	LOT	(不明)				
モーステープ	ケトプロフェン	0	局所	TAP	(不明)				
テオドール	テオフィリン	0	経口	TAB	100mg/2回	1日	08/01/16	08/01/16	咳嗽
キプレス	モンテルカストナトリウム	0	経口	TAB	10mg/1回	1日	08/01/16	08/01/16	咳嗽
アドエア	キシナホ酸サルメテロール・プロピオン酸フ	0	吸入	INH	(不明)		08/01/16	08/01/16	咳嗽
アニルメ	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	300mg/回 (頓用、6回分)		08/01/17	08/01/17	発熱

MedDRA

Version (11.0)