

識別番号・報告回数	B-07027838		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	08/02/18	08/02/21		
PCT	%				0.152		
好中球数 (%)	%	40.3	71.7		41.0		
リンパ球 (%)	%	20.9	50.5		46.6		
単球 (%)	%	2.4	7.6		10.1		
好酸球数 (%)	%	0.0	7.8		1.8		
好塩基球 (%)	%	0.0	1.2		0.5		
動脈血pH					7.372		
pCO2	mmHg				49.9		
pO2	mmHg				28.5		
ヘモグロビン	g/dL				12.5		
Hct	%				39		
S02	%				51.1		
S8G	mmol/L				26.7		
HC03	mmol/L				29.3		
BE	mmol/L				3.8		
tCO2	mmol/L				30.8		
O2Ct	mL/dL				9.0		
体温	°C			39.4			
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							
				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-07027838		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	関連する過去の医薬品使用歴			
				医薬品名	開始日	終了日	使用理由
インフルエンザ		継続	A型インフルエン 子(原疾患)				
			外来、職業(小学生)				
				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) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-07027838	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	関連する過去の医薬品使用歴			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	医薬品名	開始日	終了日	使用理由
熱性痙攣 喘息			既往症(2回目が1歳頃) 喘息気味					副作用 (発現した場合のみ)
		継続						
								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-07027838	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	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	該当なし	再投与により再発した副作用名
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	投与中止	08/02/18	08/02/20						
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	投与中止								
評価対象となる副作用/有害事象名	評価の情報源	REPORTER	医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)	評価結果	おそろく関連あり	おそろく関連あり	おそろく関連あり	おそろく関連あり	おそろく関連あり	1. タミフル: TAMIFLU	医薬品に関するその他情報	
1. 譚妄 譚妄		COMPANY										
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-07027920	第1報	関連報告番号	死亡日	医学的確認	重篤	機構処理欄
最新情報入手日	2008年03月06日	30日	第一報入手日	2008年02月26日	報告された死因 (死亡の場合)	死に至るもの	新医薬品等の区分 該当なし
副作用	日本 (日本)	身長 ■ cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	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	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	
発現国 (情報源)	Y.K.	体重 ■ Kg	曝露時の妊娠期間	インフルエンザ	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの	
患者略名	男性	2歳			先天異常を来すもの	先天異常を来すもの	
性別					◎ その他の医学的に重要な状態	◎ その他の医学的に重要な状態	
年齢							

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	SYR	60mg/1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	SYR	60mg/2回	1日	08/01/19	08/01/20	インフルエンザ
クラリシッド: ドライシロップ	クラリスロマイシン	O	経口	SYR	60mg/2回	1日	08/01/18	08/01/20	感染
ムコダイン: シロップ	カルボシステイン	O	経口	SYR	175mg/2回	1日	08/01/18	08/01/20	鼻漏
ペリアクチン	塩酸シプロヘブタジン	O	経口	POW	1.5mg/2回	1日	08/01/18	08/01/20	鼻漏
アンヒバ	アセトアミノフェン	O	直腸	SUP	100mg/1回	1日	08/01/18	08/01/18	発熱

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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/01/18	08/02/01			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
2008/01/18
A型インフルエンザに対して、本剤60mg×2回/日処方。
午後より服用開始。
(晩)異常行動発現(非重篤)。
寝ていると思ったりびくびくして突然飛び上がった、怖かったり震えたりした。
2008/01/19
38°Cまで発熱。その後、本剤服用続けたが(〜1/20)、そのような症状は出現せず。
2008/02/01
再診にて回復を確認。

識別番号・報告回数	B-07027920	第1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							
<p>[異常行動、精神神経症状について]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用名：異常行動 ・程度：非重篤 ・発現日：08/1/18 ・転帰：回復 ・転帰日：08/2/1(次回受診日) ・本剤との因果関係：おそらく関連あり ・その他の要因：発熱 ・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：不明 ・副作用は睡眠中：不明 ・副作用発現後、一眠りして完全に回復した：不明 ・副作用発現内容を記憶している：不明 ・発現時の体温：不明 ・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：不明 ・光をまぶしがたり、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：いいえ ・入院なしの場合、副作用発現後に医師の診察を受けた：はい <p>[患者背景]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤投与目的：治療投与 ・インフルエンザ診断日：08/1/18(17:00) ・インフルエンザの有無：有(FluA) ・ウイルス診断の発症日：08/1/18(午前) ・発症時に認められた自覚症状：発熱(40℃)、咳、鼻水 ・インフルエンザの転帰：回復日(08/2/1(次回受診日)) ・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 ・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：不明 患者家族：不明 ・熱性痙攣既往の有無 ・患者本人：不明 患者家族：不明 ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無：不明 ・薬物等に対する依存の有無：無 ・アレルギーの有無：無 ・本発現前の副作用歴の有無：無 ・その他の既往症、合併症：無 							