

(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-08001238		第2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	06/02/07	08/02/09	08/02/09	08/02/09	08/02/10	08/02/10	08/02/11	08/02/11	08/02/12	08/02/12	
体温	℃			38.5	37	37	38.7	38.1	38.2	37.1	36.3	36.9	36.8	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	08/02/13										
体温	℃			36.8										
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手できなかった。														

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-08001238		第2報	一般的名称		リン酸オセルタミビル				該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴									
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	副作用 (発現した場合のみ)					
インフルエンザ	08/02/07	継続	A型インフルエンザウイルス感染 (原疾患)	外来、職業 (無職)										
気管支炎		継続	喘息様気管支炎 (アレルギー歴)											

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-08001238		第2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)		医薬品販売名 (Lot)		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	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		減量		06/02/09	06/02/12				
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与量変更せず		08/02/13					
3.	日本	ポララミン		d-マレイン酸クロルフェニラミン		不明		06/01/26					
4.	日本	ムコソルバン：シロップ		塩酸アンブロキシール		不明		06/01/26					
5.	日本	プロチン		桜皮エキス		不明		06/01/26					
6.		ホクナリン：テープ		ツロブテロール		不明		06/01/26					
7.	日本	テオドールG		テオフィリン		不明		06/01/31					
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	
2.	異常行動			COMPANY						関連あるかもしれない		2. タミフル： TAMIFLU	
3.	異常行動			REPORTER						関連あるかもしれない		3. ポララミン：	
4.	異常行動			COMPANY						関連あるかもしれない		4. ムコソルバン：シロップ：	
5.												5. プロチン：	
6.												6. ホクナリン：テープ：	
7.												7. テオドールG：	
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-08001238	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	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		
親の略名	親の性別	最終月経日				異常行動、 異常行動		
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)		

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1/5

識別番号・報告回数	B-08001548	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2008年04月14日		第一報入手日	2008年03月28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)		
副作用	30日	身長 cm	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	X. X.	体重 Kg		インフルエンザ 神経症					
性別	女性								
年齢	65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/2回	1日	08/03/25	08/03/26	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	08/03/27	08/03/27	インフルエンザ
メイラックス	ロフラゼブ酸エチル	0	経口	POR	2mg/1回	1日			神経症

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		08/03/27	08/03/27			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・体重：不明
2008/03/24
インフルエンザ発症。体温：39℃。
2008/03/25
インフルエンザA型治療のため、本剤服用開始 (2cap/日)。
2008/03/27
(12:00)5回服用後、怒りがこみ上げる。物を投げるといった症状。異常行動 (非重篤) 発現。体温：36.5℃。本剤服用中止。同日回復。
【インフルエンザ確定診断】
・治療投与
・診断日：2008/3/25
・結果：FluA
・サンプル採取箇所：不明
・発症日：2008/3/24
・発症時に認められた自覚所見：発熱39℃、頭痛、咳、鼻症状 (鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、関節痛、倦怠感
・転帰：2008/3/27
・本剤服用Point：投与1日目午前・午後、投与2日目午前・午後、投与3日目午前

MedDRA

Version (11.0)

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-08001548	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

- ・インフルエンザ既往歴：不明
- ・本剤服用歴：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：無 患者家族：無
- ・熱性痙攣既往の有無
患者本人：無 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：無
- ・薬物等に対する依存の有無：無
- ・アレルギー歴の有無：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：神経症
[異常行動、精神神経症状について]
- ・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：いいえ
- ・副作用は睡眠中：いいえ
- ・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：記憶あり
- ・発現時の体温：36.5℃ (解熱後)
- ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用した：いいえ
- ・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：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

MedDRA

Version (11.0)