

(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-07018337		第3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	07/04/02								
UG				-								
潜血				-								
体温	°C			37.5								
SP	mmHg			128								
DP	mmHg			77								
PR	回/分			109								
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 (11.1)

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-07018337		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					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	07/04/02	継続	A型インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (不明)								
高血圧	05	継続	合併症									
胃炎	05	継続	慢性胃炎 (合併症)									
胆石症	06/04	継続	胆砂 (合併症)									
肝炎	05	継続	合併症									
頭蓋内動脈瘤			脳動脈瘤 (既往症)									
動脈瘤修復	06/04	06/04	脳動脈瘤手術									
タバコ使用者		継続										

MedDRA Version (11.1)

(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-07018337		第3報		一般の名称		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)		一般の名称		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		投与中止		07/04/02 07/04/02											
2.	日本	カルバクロン		トリクロルメチアジド		投与量変更せず		05											
3.	日本	ニューロタン		ロサルタンカリウム		投与量変更せず		05											
4.	日本	ノルバスク		ベシル酸アムロジピン		投与量変更せず		05											
5.	日本	メニタジン		メシル酸ベタヒスチン		投与量変更せず		05											
6.	日本	オーネス		2339224		投与量変更せず		05											
7.	日本	メデポリン		アルプラゾラム		投与量変更せず		05											
8.	日本	酸化マグネシウム		酸化マグネシウム		投与量変更せず		05											
9.	日本	ゴクミシン		ウルソデスオキシコール酸		投与量変更せず		05											
10.	日本	ガスイサン		ファモチジン		投与量変更せず		05											
11.	日本	EPL		ポリエンホスファチジルコリン		投与量変更せず		05											
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								関連あり/Yes				1. タミフル: TAMIFLU			
	異常行動			COMPANY								関連あり/Yes				2. カルバクロン:			
2.																3. ニューロタン:			
3.																4. ノルバスク:			
4.																5. メニタジン:			
5.																6. オーネス:			
6.																7. メデポリン:			
7.																8. 酸化マグネシウム:			
8.																			
												MedDRA				Version (11.1)			

(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-07018337	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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
9.					9. ゴクミシン:
10.					10. ガスイサン:
11.					11. EPL:
報告された死因			剖検	剖検による死因	
				MedDRA	Version (11.1)

(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-07018337	第3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 (11.1)		

(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-07020966	第2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07月30日		第一報入手日	2007年12月20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	K.O.	体重 Kg		インフルエンザ					
性別	女性								
年齢	8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	SYR	37.5mg/1回	1日	07/12/11	07/12/11	インフルエンザ
クラリス：ドライシロップ	クラリスロマイシン	0	経口	SYR	100mg/2回	1日	07/12/11	07/12/11	
ピオフェルミンR	耐性乳酸菌製剤 (3)	0	経口	POW	0.5g/2回	1日	07/12/11	07/12/11	
アスペリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW	20mg/2回	1日	07/12/11	07/12/11	
ムコダイン：シロップ用	カルボシステイン	0	経口	SYR	200mg/2回	1日	07/12/11	07/12/12	
ザジテン：シロップ	フマル酸ケトチフェン	0	経口	SYR	0.5mg/2回	1日	07/12/11	07/12/11	
ホクナリン：テープ	ツロブテロール	0	経皮	TAP	1mg/1回	1日	07/12/11	07/12/11	
アンヒバ	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	200mg/1回	1日	07/12/11	07/12/11	

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		07/12/12	07/12/14			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：不明、体重：不明
 2007/12/08
 インフルエンザ罹患児と接触。
 2007/12/10
 (20:00) 発熱38.2℃。
 2007/12/11
 (11:00) 発熱39.2℃。来院。訳の分からないことを言っていた。咳(+)。本剤等処方。
 (16:00) 異常言動あり (寝たり起きたり)。

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-07020966	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										
<p>(21:00)本剤内服。 2007/12/12 (1:00)走り出す、逃げるなどの異常行動(非重篤)発現。親が押さえてとめられた。 〔詳細調査結果〕</p> <ul style="list-style-type: none">・本剤投与目的：治療投与・診断日：2007/12/11・ウイルス診断の有無：有 (FluA、サンプル採取箇所：鼻腔)・発症日：2007/12/10 20:00・発症時に認められた自他覚症状：発熱 (38.2℃)・転帰：軽快 (2007/12/14)・本剤服用Point：投与1日目のみ・インフルエンザ既往歴：不明・今回と同様の事象の発現の有無：無・本剤の服用の有無：無・睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往歴 患者本人：無、患者家族：無・熱性痙攣既往歴 患者本人：無、患者家族：無・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか？ 無・再び一眠りした後、完全に回復しましたか？ 無										
							MedDRA	Version (11.0)		