

(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-08019530		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	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手できなかった。												

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-08019530		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 攻撃性		継続	インフルエンザB (原疾患) かんしゃく持ち (既往症)									

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-08019530	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	投与中止	07/03/24	07/03/25				
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 異常行動	REPORTER COMPANY					関連なし 関連あり/Yes		1. タミフル: TAMIFLU	
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-08019530	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 (11.1)		

(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-08024158	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	2009年01月05日		第一報入手日	2008年12月08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)		有害事象なし	インフルエンザ インフルエンザ					
患者略名	A. G.	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	7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	45mg/1回	1日	08/12/05	08/12/05	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-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		08/12/05	08/12/05			回
	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/12/05	08/12/05			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: 不明、体重: ●kg

[インフルエンザに関する詳細情報]

- ・本剤投与目的: 治療投与
- ・診断日: 2008/12/04、6時 (午前)
- ・ウイルス診断の有無: 有 (FluA、サンプル採取箇所: 鼻腔)
- ・発症日: 2008/12/04 (午後)
- ・発症時に認められた自他覚症状:
発熱: 39°C、咳、倦怠感
- ・転帰日: 2008/12/10 (軽快)

[患者背景]

- ・インフルエンザ既往歴: 有
罹患時期: 2007/01
- ・本剤服用歴: 有
本剤による副作用歴: 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、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往歴

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-08024158	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

患者本人：無、患者家族：無
・熱性痙攣既往歴
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歴：無
・薬物等に対する依存歴：無
・アレルギー歴：無
・副作用歴：無
・本剤服用Point：投与1日目18:00 投与2日目9:00
2009/12/04
(18:00) インフルエンザ治療のため本剤45mg×2回/日投与。
2008/12/05
(3:00頃) 異常行動 (医師重篤度：非重篤)、幻覚 (医師重篤度：非重篤) 発現。突然起きだし人を追い払うような動作とともに家中を逃げ回った。階段の昇り降りを数回繰り返し、母親が制止しても恐い恐いと叫んでいた。しばらく母が介抱したら、大人しくなって寝た。患者の記憶なし。
異常行動の転帰：回復
幻覚の転帰：回復
(9:00) 本剤投与。
(15:00) 異常行動 (医師重篤度：非重篤)、幻覚 (医師重篤度：非重篤) 発現。
「虫がいて怖い」と祖母に伝え泣いていた。家中を落ち着きなく歩き回っていた。祖母に介抱されておとなしくなった。患者の記憶あり。
(17:00) 他院に紹介され、脳症の疑いもあるとのことで副作用以外に入院も勧められたが、本人、患者家族の希望で入院は避け、自宅療養。
本剤内服は以降中止している。
異常行動の転帰：回復
幻覚の転帰：回復
2008/12/08
本院来院。インフルエンザ (熱)、異常行動、幻覚とも回復していたことを確認。
[異常な行動、精神神経症状に関する詳細情報]
・走る、暴れる等の動きを伴いましたか? はい
・これらの動きを誰かが制止しましたか? はい (母親)
・副作用は睡眠中ですか? はい (目覚めてすぐ)
・副作用発現後、一眠りして完全に回復しましたか? はい
・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか? 1回目記憶なし、2回目記憶あり
・副作用発現時の体温は何度ですか? 39℃
・また発熱持続中ですか? はい
・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか? いいえ
・以前に同様の副作用を起こしたことがありますか? いいえ
・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? いいえ
・今回の副作用発現後に入院しましたか? 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ましたか? はい
・副作用症状の精査のため、追加の検査が行われましたか? いいえ

MedDRA

Version (11.1)