

識別番号・報告回数	B-05023597	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄 新医薬品等の区分 該当なし
最新情報入手日	2006年04月04日		第一報入手日	2006年01月24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 インフルエンザ					
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名	●	体重 Kg	曝露時の妊娠期間						
性別	男性								
年齢	●歳								

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	30mg/2回	1日	06/01/15	06/01/15	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・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		06/01/15	06/01/20			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明、体重：●kg
 2006/01/14
 夕方から咳嗽、咽頭痛、眼痛、発熱(38.6℃)出現。その後40℃に上昇した。夜には「テレビ消して、こわい」と訴えた。頭痛、腹痛も認めた。
 2006/01/15
 朝、母の判断でインフルエンザA型罹患中の妹の本剤(30mg)内服させた。発熱は持続していた。
 (18:00)再び本剤同量内服。38.6℃で寝ていた。
 (18:30頃)突然、「うわっ、うわっ」と大声(奇声)を出し怖い目をして両手を振り上げ呼び出した。勢いよく外へ飛び出しなくなった為、警察に連絡し探していたところ近所の家にいるところを発見。異常行動としての時間は約5分ぐらいのものだった。救急車を要請し、当院救急外来を受診。
 来院時には意識清明、38.3℃、鼻汁。
 インフルエンザ確定診断実施。結果：Flu A、サンプル：鼻腔内
 入院の上、補液のみで経過観察した。特に変わりなし。
 2006/01/17
 退院。
 2006/01/18
 39.0℃、頭痛認めた。(～1/19)
 2006/01/20
 再診時には解熱しており、インフルエンザの二峰性の発熱と思われた。
 (12:00)異常行動回復。

267

(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-05023597	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									
2006/01/30 脳波予定である。									
								MedDRA	Version (9.0)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-05023597	第2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		
<p>インフルエンザ脳炎脳症としては軽症で考えにくい、熱せんもうの可能性も否定はできぬが、あまりにも症状が強すぎる。インフルエンザ自体も関与しているかもしれないが、服薬30分後というタイミング等も考慮すると何らかの因果関係があった可能性は否定できないと思われる。</p> <p>副作用が血中濃度と関連するのであれば、因果関係は乏しいと思われる。ただこのような症状をきたした者のほとんどがインフルエンザ罹患+本剤内服していることから、はっきりとした根拠はないが逆に否定もできないのではないかとと思われる。</p> <p>高熱時、せんもう状態となる症例の経験は今までもあったが、報道にもあったような一種の麻薬的な症状をきたすようなことはなく、こちらも根拠はないが否定もできないと思われる。</p> <p>本剤以外に考えられる要因：インフルエンザA型</p>			<p>本剤投与後に発現しているものの、有害事象は本剤内服30分後に発現し5分間で消失していることおよび、本剤投与前の発熱時に、同様の症状が発現していることから、原疾患であるインフルエンザの影響が大きいと考えられる。</p>		
今後の対応					
今後とも同様の副作用情報の収集に努め、評価していく。					
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		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意記載状況 異常行動<重大な副作用>に記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

269

(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-05023597		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	06/01/15									
白血球数	/mm ³	4700	7300	7900									
好中球数 (%)	%	48	61	87.5									
リンパ球 (%)	%	25	45	8.2									
単球 (%)	%	4	7	4.0									
好酸球数 (%)	%	1	5	0.3									
好塩基球 (%)	%	0	1	0.0									
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	362	474	452									
ヘモグロビン	g/dL	12.1	13.5	13.0									
ヘマトクリット	%	35.1	44.7	37.8									
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13	40	22.1									
AST (GOT)	IU	8	40	43									
ALT (GPT)	IU	5	35	28									
LD	IU	125	250	251									
クレアチンキナーゼ	IU/L	38	176	90									
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	18	11.3									
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	0.9	0.25									
ナトリウム	mEq/L	138	146	138									
カリウム	mEq/L	3.8	5.1	4.1									
クロール	mEq/L	98	108	100									
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3	0.9									
空腹時血糖	mg/dL	75	110	137									
体温	°C			38.3									
PR	回/分			134									
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													

270

(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-05023597		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	06/01/14	継続	インフルエンザ (A型) (原疾患)	外来、職業					
								MedDRA	Version (9.0)

(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-05023597	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	06/01/15	06/01/15				
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/わずかに関連		1. タミフル:	
異常行動		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連			
報告された死因			剖検		剖検による死因				
					MedDRA		Version (9.0)		

272

(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-05023597	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 異常行動、 異常行動			
親の略名	親の性別	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 (9.0)			

273

(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-05023672	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	2006年03月03日		第一報入手日	2006年01月23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	身長	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)	cm		インフルエンザ					
患者略名	●	体重							
性別	男性	● Kg							
年齢	1歳		曝露時の妊娠期間						

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	06/01/19	06/01/19	インフルエンザ
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	TAB	15mg/2回	1日	06/01/19	06/01/23	咳嗽
ニボラジン	メキタジン	0	経口	TAB	3mg/1回	1日	06/01/19	06/01/23	鼻漏
ビオフェルミン	ラクトミン	0	経口	POW	1g/3回	1日	06/01/19	06/01/23	腹痛

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・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		06/01/19	06/01/20			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明、体重：●kg
 2006/01/19
 (20:00) インフルエンザAに対して、本剤内服(60mg/日)。
 (21:00) 就寝。
 (22:00) トイレへ行こうとするが様子がおかしく、その後突然外出し団地4Fより階段を降りて下にある自転車で走り出す。奇声を上げていた。異常行動発現。
 15分位後、痛ってきたが意識がぼーっとしており発語もはっきりせず、朝まで経過。その間の記憶が無い。
 2006/01/20
 朝起床時には回復。その後、診療までに異常行動の症状なし。
 (19:30) 夜診来院時は解熱しインフルエンザ症状も軽減。意識清明、問題行動なし。
 (インフルエンザ確定診断)
 ・測定日：2006/1/19
 ・結果：Flu A
 ・サンプル採取箇所：鼻腔
 ・発症時自覚症状：発熱39℃、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、消化器症状(嘔吐、下痢)

MedDRA

Version (9.0)

274

(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-05023672	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									
・インフルエンザの転帰：軽快/回復日 2006/1/20 ・本剤服用ポイント：2006/1/19 夜									
								MedDRA	Version (9.0)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-05023672	第2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		
<p>家族の話では時々夜間寝ぼけたように部屋を徘徊することがあったようである(今回の異常行動との関連性については不明)。てんかんの自動症があるか病院で精査中(結果は不明)。 今回の異常行動は激しく、本剤の関与が十分疑われる。 転落事故になった可能性も十分ある。 (重篤度を「死亡につながるおそれのある症例」と判断した理由) 異常行動で転落事故の可能性あったため。 その他の要因: インフルエンザ、高熱</p>			<p>本剤投与後に発現しているものの、インフルエンザの影響が大きいと考えられる。</p>		
今後の対応					
これからも同様の副作用情報の収集に努め、評価していく。					
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		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意記載状況 記載済み 重大な副作用: 異常行動					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

276

(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-05023672		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	06/01/19	06/01/19	06/01/20								
白血球数	/mm ³	3900	9800			2800								
好中球数 (%)	%	44	72			47.1								
リンパ球 (%)	%	18	59			34.9								
単球 (%)	%	0	12			13.5								
好酸球数 (%)	%	0	10			4.2								
好塩基球 (%)	%	0	3			0.3								
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	427	570			478								
ヘモグロビン	g/dL	13.5	15.2			13.1								
ヘマトクリット	%	39.8	51.8			40.2								
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13.1	36.2			20.5								
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.3			7.0								
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2			0.2								
AST (GOT)	IU	8	38			21								
ALT (GPT)	IU	4	43			9								
AL-P	IU	110	354			485								
LD	IU	121	245			193								
γ-GTP	IU		86			13								
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	22.0			13.1								
血中クレアチニン	mg/dL	0.61	1.04			0.43								
尿酸 (血清)	mg/dL		7.0			3.8								
ナトリウム	mEq/L	135	150			137								
カリウム	mEq/L	3.5	5.3			4.0								
クロール	mEq/L	98	110			99								
カルシウム	mg/dL	8.4	10.2			9.1								
C-反応性蛋白	mg/dL		0.30			0.37								
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL	60	109			86								
体温	°C			39.0	37.4	35.8								
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														

277

(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-05023672	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
診断に関連する検査及び処置の結果						
					MedDRA	Version (9.0)

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-05023672	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	06/01/19	06/01/20	インフルエンザA型 (原疾患)	外来					
					MedDRA	Version (9.0)			

(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-05023672	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	06/01/19	06/01/19				
2.	日本	メジコン	臭化水素酸デキストロ メトルファン		06/01/19	06/01/23				
3.	日本	ニポラジン	メキタジン		06/01/19	06/01/23				
4.	日本	ピオフェルミン	ラクトミン		06/01/19	06/01/23				
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			おそらく関連あり おそらく関連あり		1. タミフル: 2. メジコン: 3. ニポラジン: 4. ピオフェルミン:		
2.										
3.										
4.										
報告された死因				剖検		剖検による死因		MedDRA Version (9.0)		

279

(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-05023672	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 (9.0)			

280

識別番号・報告回数	B-05023789	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	2006年04月28日		第一報入手日	2006年01月27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)			インフルエンザ 喘息 食物アレルギー 家塵アレルギー					
患者略名	●	体重 Kg							
性別	女性								
年齢	●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	33mg/1回	1日	06/01/24	06/01/25	インフルエンザ
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	SYR	2.6mL/3回	1日	06/01/24	06/01/30	
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	SYR	2mL/3回	1日	06/01/24	06/01/30	
ムコダイン：シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	2mL/3回	1日	06/01/24	06/01/30	
フロモックス小児用：細粒	塩酸セフカペンピボキシル	0	経口	FGR	0.53g/3回	1日	06/01/26	06/01/28	
アンヒバ	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	(不明)				

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・重	異常行動 (はいかい)	異常行動						回
重・重	幻覚 (幻覚症状)	幻覚		06/01/24	06/01/30			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長、体重：不明
 2006/01/24
 (19:00頃) 高熱の為受診し、本剤、シロップ剤、アンヒバ坐剤処方あり。
 帰宅後食事し、本剤(33mg/日)、シロップ剤服用。
 (夜中) 服用数時間後に隔離して寝かしている部屋から「布団が飛んでいる」と走って出てくる。母親がなだめ、睡眠する。
 幻覚症状発現。
 不明
 はいかい発現。
 2006/01/25
 (午前) 朝食後本剤(33mg/日)、シロップ剤服用させるが直後に嘔吐。

(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-05023789	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>熱39~40℃あり。本日は幻覚症状無し。 (19:30) 母親より幻覚症状についての電話が薬局にあり、本剤の副作用かインフルエンザによるものかどちらの可能性もある為、主治医へ詳しい幻覚症状について伝え、今後の対処方法を聞く様に伝える。 (19:40) 主治医へ電話し、本剤の副作用の可能性あるため服用中止の指示。また坐薬未使用のため、使用するよう指示あり。</p> <p>2006/01/26 (9:00) 薬局より母親へ様子確認の電話。坐薬使用後解熱し口数も増えてきたとのこと。今後も注意して様子見るように伝える。幻覚ない旨確認する。 (10:00) 受診し、フロモックス小児用細粒、シロップ処方あり。</p> <p>2006/01/27 母親が来局し様子確認する。熱はなく普段通りに会話するものの「誰かがいる」と幻覚症状があるとのこと。インフルエンザ脳症の危険性を話し、受診を勧める。</p> <p>2006/01/30 幻覚症状回復。 不明 はいかい回復。</p> <p>2006/01/31 薬局より様子確認の電話を入れる。1/30より元気にし、幻覚等無い事を確認する。</p>										
							MedDRA	Version (9.0)		

282

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-05023789	第2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		
特になし。			有害事象は本剤投与中に発現し、本剤投与中止2日後にも再度生じていることから、インフルエンザの影響も考えられる。しかし、発現時の情報が不足していることから、本剤と有害事象との関連性は評価困難である。		
今後の対応					
今後とも同様の副作用情報の収集に努め、評価していく。					
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		
			はいかい、 幻覚症状		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は、再調査を試みたが担当医師の協力が得られず、調査不可能であった。その為、現在得られている情報をもって、完了報告を行う。 使用上の注意記載状況 記載済み <重大な副作用>異常行動 <重大な副作用>幻覚					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

283

(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-05023789	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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 (9.0)

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-05023789	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 喘息 食物アレルギー 家塵アレルギー		継続	原疾患 卵アレルギー	外来、職業 ()						
					MedDRA					
					Version (9.0)					

284

識別番号・報告回数		B-05023789	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	06/01/24	06/01/25				
2.	日本	アスペリン	ヒベンズ酸チペピジン		06/01/24	06/01/30				
3.	日本	ペリアクテン	塩酸シプロヘプタジン		06/01/24	06/01/30				
4.	日本	ムコダイン：シロップ	カルボシステイン		06/01/24	06/01/30				
5.	日本	フロモックス小児用：細粒	塩酸セフカペンピボキシル		06/01/26	06/01/28				
6.	日本	アンヒバ	アセトアミノフェン	不明						
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 幻覚 異常行動 幻覚	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY					おそらく関連あり 関連あるかも/わずかに関連 おそらく関連あり 関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル： 2. アスペリン： 3. ペリアクテン： 4. ムコダイン：シロップ： 5. フロモックス小児用：細粒： 6. アンヒバ：	
2.										
3.										
4.										
5.										
6.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (9.0)	

(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-05023789		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 異常行動、 異常行動 幻覚、 幻覚	
親の略名		親の性別		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 (9.0)		

286