

(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-05025437	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	2006年02月13日		第一報入手日	2006年02月13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	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							
患者略名		体重	インフルエンザ						
性別	男性	Kg							
年齢	10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	06/01/11	06/01/11	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	200mg/2回	1日	06/01/11		
ムコサール	塩酸アンブロキシロール	0	経口	TAB	15mg/3回	1日	06/01/11		

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・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		06/01/11	06/01/12			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: cm 体重: kg

2006/01/10

(夜より)発熱。

2006/01/11

(10:00)学校早退し初診。39.1°C。インフルエンザAにて本剤処方。

帰宅後1c(75mg)内服。

(18:30)1c(75mg)内服。

(21:00)突然寝ていたが起きだし、外に飛び出し15分後に戻る。その間全く記憶なし。異常行動発現。

2006/01/12

(10:00)36.7°C。

外来受診。本剤内服中止。(本剤以外は続行)

異常行動回復。

2006/01/14

インフルエンザ軽快・回復。

(インフルエンザ確定診断)

・治療投与

・測定日: 2006/1/11

MedDRA

Version (9.0)

(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-05025437	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									
<ul style="list-style-type: none"><li>・結果: Flu A</li><li>・サンプル採取箇所: 鼻腔</li><li>・発症時に認められた自覚所見: 発熱39.1℃、頭痛、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、関節痛、倦怠感</li><li>・インフルエンザの転帰: 軽快・回復日 2006/1/14</li><li>・本剤服用Point: 投与1日目 朝夕</li><li>・体温測定: 投与1日目(10:00) 39.1℃ 投与2日目(10:00) 36.7℃</li></ul>									
								MedDRA	Version (9.0)

P27

(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-05025437	第1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。			本剤投与後に発症しているものの、本剤投与から発現までの時間および症状の持続時間から鑑み、インフルエンザによる影響が大きいと考えられる。		
今後の対応					
今後とも同様の副作用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					
再調査を行ったが、医師の協力が得られないため本情報をもって完了報告を行う。 使用上の注意記載状況 異常行動<重大な副作用>記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

P28

(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-05025437			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	06/01/11	06/01/12								
体温	℃			39.1	36.7								
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 (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-05025437			第1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	06/01/10	継続	インフルエンザ(A) (原疾患)	外来、職業 ( )									

MedDRA Version (9.0)

P29

(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-05025437		第1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		06/01/11	06/01/11				
2.	日本	カロナール		アセトアミノフェン		投与量変更せず		06/01/11					
3.	日本	ムコサール		塩酸アンブロキシール		投与量変更せず		06/01/11					
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		2. カロナール:	
2.												3. ムコサール:	
3.													
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (9.0)	

P30

(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-05025437	第1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)		

P31

(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-05025476	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05月18日		第一報入手日	2006年02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)			新医薬品等の区分 該当なし	
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						
患者略名	■	体重 Kg								
性別	男性									
年齢	10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 投与量/回 回数	投与期間 開始日 終了日	医薬品使用理由	
タミフル	リン酸オセルタミビル			S	経口	CAP	75mg/2回 1日	(2日)	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							未
重・重	意識レベルの低下 (意識障害)		意識障害							未
重・重	痙攣 (痙攣)		痙攣							未
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 不明 インフルエンザウイルスは陰性だったが、家族に陽性の患者がいたため本剤投与開始。(75mg×2/日 ~2日間) 不明 異常行動、意識障害、痙攣発現。 髄液検査にて細胞数上昇。										

MedDRA

Version (9.0)

P32

(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-05025476	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。			本剤投与後に発現しているものの、情報が不足しており本剤との因果性評価は困難である。		
今後の対応					
今後とも同様の副作用の収集に努め、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、 意識障害、 痙攣		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例については、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、これ以上の調査は不可能であったため、本情報をもって報告する。 1. 使用上の注意記載状況 異常行動、意識障害、痙攣：〈重大な副作用〉記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

P33



(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-05025476	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-05025476	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		継続	原疾患	職業 (●●)					
					MedDRA				
					Version (9.0)				

P34

(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-05025476	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	(2日)						
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 意識レベルの低下 痙攣 異常行動 意識レベルの低下 痙攣		REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY				おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり		1. タミフル:		
報告された死因					剖検		剖検による死因				
								MedDRA		Version (9.0)	

P35

(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-05025476		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							
親の略名			親の性別			最終月経日			副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動 意識障害、 意識レベルの低下 痙攣、 痙攣								
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)					

P36

(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-05025582	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10日		第一報入手日	2006年02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)			インフルエンザ					
患者略名	■	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	1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	06/02/26	06/02/26	インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン	0	経口	POW	150mg/3回	1日	06/02/26	06/03/01	発熱
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	POW	0.1g/3回	1日	06/02/26	06/03/01	咳嗽
フスタギン	シャゼンソウエキス	0	経口	POW	0.5g/3回	1日	06/02/26	06/03/01	咳嗽

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		06/02/26	06/02/26			軽

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  
2006/02/26  
(朝、夕)A型インフルエンザのため、本剤1cap(75mg)/回内服。  
(20:00頃)突然部屋の中をぐるぐるまわり始め、そのうちに2階の窓枠に足をかけ、飛び降りようとした。異常行動発現。父がすぐとり押え、部屋の中に連れ込んで押えていたが、約40分間位父の腕の内でもめいたり、暴れたりしていた。  
(21:00頃)そのうちに次第に落ちついてきて眠った。異常行動軽快。熱は39℃以上あった。  
2006/02/27  
翌朝は解熱し普段と変わりなく、念のため病院に再来した。本剤は2cap飲んただけで中止した。外来受診時、意識ははっきりし特に異常はなかった。  
体温:36.7℃。  
2006/02/28  
(第3病日)体温:37.5℃(以後平熱)。  
2006/03/01  
インフルエンザ軽快・回復。  
体温:36.7℃。

MedDRA

Version (9.0)

(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-05025582	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							
2006/03/03 再び来院。母の話だと、本人も暴れたことは何となく覚えている様だとの由。1年くらい前にも発熱した時に、うなされたことがあったとの由。 。しかし今回のようにひどくはなかった。 【インフルエンザ確定診断】 ・治療投与 ・測定日：2006/2/26 ・結果：Flu A ・サンプル採取箇所：鼻腔分泌物 ・発症時に認められた自覚所見：発熱39℃、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、倦怠感、咽頭中等度発赤 ・インフルエンザの転帰：軽快・回復日 2006/3/1 ・本剤服用Point：投与1日目 朝夕							
						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-05025582	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		
本剤発売以前、インフルエンザで高熱を出しても異常行動を起こしたという話は聞いたことがない。或いはその記憶がない。			本剤投与後に有害事象が発現しているものの、40分程で症状が消失しており、原疾患であるインフルエンザによる発熱の影響と考えられる。		
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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意の記載状況 異常行動 重大な副作用：記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

P39

(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-05025582			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	06/02/26	06/02/27	06/02/28	06/03/01									
体温	°C			39	36.7	37.5	36.7									
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 (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-05025582			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	06/02/26	06/03/01	インフルエンザ (A型) (原疾患)	外来、職業 ( )												
												MedDRA	Version (9.0)			

P40

(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-05025582		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		再投与による再発の有無	
								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	
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		06/02/26 06/02/26			
2.	日本	UNKNOWNDRUG		アセトアミノフェン				06/02/26 06/03/01			
3.	日本	メジコン		臭化水素酸デキストロ メトルファン				06/02/26 06/03/01			
4.	日本	フスタギン		シャゼンソウエキス				06/02/26 06/03/01			
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	
1.	異常行動			REPORTER				関連あるかも/わずかに関連 関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル: 2. UNKNOWNDRUG: 3. メジコン: 4. フスタギン:	
	異常行動			COMPANY							
2.											
3.											
4.											
報告された死因								剖検		剖検による死因	
										MedDRA	
										Version (9.0)	

P41



(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-05025582	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)	

P42

(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-05025583	第3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05月16日		第一報入手日	2006年02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)		新医薬品等の区分 該当なし	
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							
患者略名	●●●	体重 kg								
性別	男性									
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	CAP	75mg/2回	1日	06/02/20	06/02/24	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	06/02/25		インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン	0	経口	POW	150mg/3回	1日	06/02/20	06/02/25	発熱
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	POW	100mg/3回	1日	06/02/20	06/02/25	咳嗽
フスタギン	シヤゼンソウエキス	0	経口	POW	0.5g/3回	1日	06/02/20	06/02/25	咳嗽

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		06/02/20	06/02/20			軽

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：●●●g  
 2006/02/19  
 発熱あり。  
 2006/02/20  
 (午前中)外来受診。  
 インフルエンザ確定診断実施。結果：FluA  
 サンプル採取箇所：鼻腔分泌物(ぬぐい液)  
 発症時自他覚所見：発熱38.5℃、頭痛、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、倦怠感  
 本剤75mg×2回/日処方し、ただちに1cap服用。  
 (11:00頃)2階に寝ていたが、突然階段をどたどたかけ降り、学校へ行かなくちゃと言ってかばんを背負って外へ飛び出そうとした。  
 丁度家人が居り、当人を取り押さえ、今日は学校に行かなくても良いと言って落ち着かせた。  
 異常行動発現。異常行動の持続時間：不明。  
 (12:00頃)症状軽快。  
 その後も本剤は処方どおり服用。特に変わったことはなかった。

MedDRA

Version (9.0)

P43

(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-05025583	第3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									
後で本人に確認したところ記憶が全くないとのことだった。家族は発熱によるものと考え特に処置はしなかった。 2006/02/25 インフルエンザ軽快し、本剤は朝内服後終了。									
								MedDRA	Version (9.0)

P44

(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-05025583	第3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。			本剤投与後に有害事象が発現しているものの、本剤の継続投与により再現していないことから、インフルエンザによる影響が大きいと考えられる。		
今後の対応					
今後とも同様の副作用の収集に努め、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					
初回情報入手日：2006年2月28日 使用上の注意の記載状況 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)

P45

(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-05025583		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	06/02/20								
体温	℃			38								
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 (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-05025583		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	06/02/19	継続	インフルエンザA 型(原疾患)	外来、職業 ( )								
										MedDRA	Version (9.0)	

P46

(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-05025583		第3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		06/02/20 06/02/24									
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		06/02/25									
3.	日本	UNKNOWNDRUG		アセトアミノフェン				06/02/20 06/02/25									
4.	日本	メジコン		臭化水素酸デキストロ メトルファン				06/02/20 06/02/25									
5.	日本	フスタギン		シャゼンソウエキス				06/02/20 06/02/25									
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			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		2. タミフル:					
2.	異常行動			REPORTER						関連あるかも/わずかに関連		3. UNKNOWNDRUG:					
	異常行動			COMPANY						関連あるかも/わずかに関連		4. メジコン:					
3.												5. フスタギン:					
4.																	
5.																	
報告された死因								剖検		剖検による死因							
										MedDRA		Version (9.0)					

P47

(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-05025583	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 (9.0)			

P48