

(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-06024227		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		親の体重		副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動 嗜眠傾向、 嗜眠									
親の略名		親の性別		最終月経日		cm						kg					
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 (10.0)		

P193

(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-06024378	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	2007年03月02日		第一報入手日	2007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)		
副作用	15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	●●●	体重 Kg		インフルエンザ 季節性アレルギー					
性別	男性								
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	07/02/17	07/02/17	インフルエンザ
PL	非ピリン系感冒剤(4)	0	経口	GRA	(不明)		07/02/17		
ケテック	テリスロマイシン	0	経口	TAB	(不明)		07/02/17		
メクロセリン	塩酸アンプロキシソール	0	経口	POR	(不明)		07/02/17		
アスペリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POR	(不明)		07/02/17		
セルベックス	テブレノン	0	経口	POR	(不明)		07/02/17		

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		07/02/18	07/02/18			軽
	自殺企図 (自殺未遂)	自殺未遂		07/02/18	07/02/18			軽

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: ●●●kg
 2007/02/17
 学校の保健室より「38℃の熱があるので早退させますが、今日病院に連れて行けますか?」と母親へ電話。母親が駅まで迎え、その足でA院へ行きB型インフルエンザと診断。
 体温: 39℃
 (昼)本剤服用。
 (22:00頃)本剤服用。
 2007/02/18
 (1:00)悪夢を見た。暴れた(本人より)。しかし両親は暴れた姿を見ていない。目がすわっていた。
 異常行動発現。

P194

(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-06024378	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>(7:30)再度暴れた。玄関のドアを開けようと思ったが開けられず、台所へ行って包丁を持った。流し台の前で包丁の刃を自分に向けている姿を両親が発見した。包丁は足元に落とした。家族には自殺行為に見えたとのこと。</p> <p>(7:40)自殺未遂発現。</p> <p>(7:55)救急車へ電話。</p> <p>(8:05)B病院救急外来に到着。38.7℃。本剤中止。</p> <p>(8:40)自殺未遂軽快。</p> <p>異常行動軽快。</p> <p>(時間不明)体温：39.6℃</p> <p>2007/02/19</p> <p>かかりつけのC院転院。</p> <p>不明</p> <p>体温：38.4℃</p> <p>【インフルエンザ確定診断】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治療投与 ・測定日：2007/2/17 ・結果：Flu B ・サンプル採取箇所：他院Aにて測定のため不明 ・発症時に認められた自覚所見：発熱38℃、頭痛、関節痛 ・インフルエンザの転帰：軽快・回復日：不明 ・本剤服用Point：投与1日目 昼、2日目 22時頃 									
								MedDRA	Version (10.0)

P195

(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-06024378	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		
[搬送先担当医コメント] 本剤によるものか、発熱のせん妄によるものか判断が難しい。その他の要因は否定的。 本剤以外の要因：発熱によるせん妄			現在詳細調査中。		
今後の対応					
現在詳細調査中。					
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、 自殺未遂		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は2007年3月6日付で、海外MAHより「異常行動」を事象として追加するとの判断を受けたため、予測可能・重篤として追加した。 使用上の注意記載状況 (国内) 「自殺未遂」記載なし 「異常行動」記載あり(重大な副作用：精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)) (GDS) 「自殺未遂、異常行動」記載なし 「Psychiatric disorders/Nervous system disorders」記載あり					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)

P196

(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-06024378		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	07/02	07/02/17	07/02/17	07/02/18	07/02/18					
体温	°C			38.4	38	39	39.6	38.7					
白血球数	/mm ³						7000						
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³						507						
ヘモグロビン	g/dL						16.5						
ヘマトクリット	%						48.3						
血小板数	x10 ⁴ /mm ³						13.6						
総蛋白 (血清)	g/dL						7.5						
BIL	mg/dL						0.6						
AST (GOT)	IU						24						
ALT (GPT)	IU						21						
LD	IU						148						
クレアチンキナーゼ	IU/L						58						
尿素窒素 (血清)	mg/dL						9.5						
血中クレアチニン	mg/dL						1.0						
ナトリウム	mEq/L						138						
カリウム	mEq/L						4.4						
クロール	mEq/L						103						
カルシウム	mg/dL						9.1						
C-反応性蛋白	mg/dL						1.85						
空腹時血糖	mg/dL						111						
アンモニア							20						

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 (10.0)

P197

(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-06024378		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 季節性アレルギー	07/02/17	継続	インフルエンザB (原疾患) 花粉症(合併症)	職業 [REDACTED]					
								MedDRA	Version (10.0)

P198

(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-06024378		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		07/02/17 07/02/17											
2.	日本	PL		非ピリン系感冒剤 (4)		不明		07/02/17											
3.	日本	ケテック		テリスロマイシン		不明		07/02/17											
4.	日本	メクロセリン		塩酸アンブロキシロール		不明		07/02/17											
5.	日本	アスベリン		ヒベンズ酸チペピジン		不明		07/02/17											
6.	日本	セルベックス		テプレノン		不明		07/02/17											
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								評価困難/NA/Ins. Info 関連あるかも/わずかに関連 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. PL: 3. ケテック: 4. メクロセリン: 5. アスベリン: 6. セルベックス:			
	自殺企図			REPORTER															
	異常行動			COMPANY															
	自殺企図			COMPANY															
2.																			
3.																			
4.																			
5.																			
6.																			
報告された死因								剖検				剖検による死因							
								MedDRA				Version (10.0)							

P199

(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-06024378		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 自殺未遂、 自殺企図	
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 (10.0)		

P200

(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-06024435	第1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	2007年02月28日		第一報入手日	2007年02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	15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	●●●	体重 Kg		インフルエンザ					
性別	女性								
年齢	20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	GAP	75mg/2回 1日	07/02/20	07/02/21	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	多幸気分 (高揚感)	高揚感		07/02/25				不
重・重	口渇 (口渇)	口渇		07/02/25				不
重・重	不眠症 (不眠)	不眠		07/02/25				不

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: ●●●
2007/02/20
A型インフルエンザ治療の為、本剤75mg×2/日の投与開始。
2007/02/25
高揚感、口渇、不眠発現。
2007/02/26
症状を訴え受診。体温36.8、血圧162/90、心電図異常なし。
本人の訴え→イライラする、頭の右半分がぼーっとする、自分の目つきがいつもと違う気がする、すぐ汗が出る、鼻がつまる、動悸がする、母親とケンカして帰る場所がない等、同じ質問をDrに何回も繰り返す。
2007/02/28
午前の外来に母親と来院。
母親いわく「押さえ付けなければならない程、ベッドであばれた」(重篤度不明)。
口渇を訴えており、現在点滴中。

MedDRA

Version (9.1)

P201

(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-06024435	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		
現在詳細調査中。			現在詳細調査中。		
今後の対応					
現在詳細調査中。					
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		
			高揚感、 口渇、 不眠		
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等 本剤：不眠症（国内）その他の副作用欄に記載あり（GDS）記載あり 口渇（国内）記載なし（GDS）記載なし 多幸気分（国内）記載なし（GDS）記載なし					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.1)

P202

(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-06024435		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	07/02/26												
体温	°C			36.8												
SP	mmHg			162												
DP	mmHg			90												
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 (9.1)		

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-06024435		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		継続	A型インフルエンザ(原疾患)	職業 [REDACTED]												
												MedDRA		Version (9.1)		

P203

(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-06024435	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		非該当	07/02/20	07/02/21				
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.	多幸気分	REPORTER						関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
	口渇	REPORTER								関連あるかも/わずかに関連	
	不眠症	REPORTER								関連あるかも/わずかに関連	
	多幸気分	COMPANY								関連あるかも/わずかに関連	
	口渇	COMPANY								関連あるかも/わずかに関連	
	不眠症	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 (9.1)	

P204

(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-06024435	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	親の体重	副作用／有害事象名 高揚感、 多幸気分 口渇、 口渇 不眠、 不眠症			
親の略名	親の性別	最終月経日		cm	kg				
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 (9.1)		

P205

(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-06024534	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	2007年03月09日		第一報入手日	2007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	15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)		体重 Kg				インフルエンザ		
患者略名	●●●								
性別	男性								
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 (経口)	GAP	75mg/2回	1日	07/02/22	07/02/22	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口 (経口)	GAP	75mg/1回	1日	07/02/23	07/02/23	インフルエンザ
メジコン	臭化水素酸デキストロメトトルファン	O	経口 (経口)	TAB	15mg/3回	1日	07/02/22	07/02/23	咳嗽
ポララミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン	O	経口	TAB	1mg/3回	1日	07/02/22	07/02/23	鼻漏
カロナール	アセトアミノフェン	O	経口	TAB	300mg/回 (屯用)		07/02/22	07/02/23	発熱

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 (2階ベランダから飛び降り)	異常行動		07/02/23	07			軽
重・重	転倒 (2階ベランダから飛び降り)	転倒		07/02/23	07			軽

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: ●●●kg
 2007/02/21
 (夜) 38.5°Cの発熱。
 2007/02/22
 (午前) 38.5°C、咳、鼻汁、咽頭発赤。
 初診。エスプラインキットにてインフルエンザA型と診断。
 母親への説明後、希望あり本剤など処方。
 (午前、夕) 本剤75mgずつ投与。
 2007/02/23

MedDRA

Version (10.0)

(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-06024534	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>(午前)本剤75mg投与。 (夕方)母親が目を離した間に、2Fベランダから飛び降りたとの事。 他院へ入院となり、翌朝当院へ連絡があった。 不明 軽快。 【インフルエンザ確定診断】 ・治療投与 ・測定日：2007/2/22 ・結果：Flu A ・サンプル採取箇所：鼻汁 ・発症時に認められた自覚所見：発熱38.5℃、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、咽頭発赤軽度 ・インフルエンザの転帰：軽快・回復日：他院入院にて不明 ・本剤服用Point：投与1日目 朝夕、2日目 朝</p>									
								MedDRA	Version (10.0)

P207

(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-06024534	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>他院ICUへの入院にて詳細不明だが、打撲のみで大きな頭部外傷、骨折はなかった様子。「飛び降り行動」は本剤発売後に特有の行動だとすると、因果関係の可能性が考えられる。 2/22午前中に帰宅(当院から)されて以降の状況は、担当医(中央病院)及び母親からの情報である。</p>			<p>現在詳細調査中。</p>		
今後の対応					
現在詳細調査中。					
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		
			2階ベランダから飛び降り、 2階ベランダから飛び降り		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>使用上の注意記載状況等 本剤：異常行動(国内)重大な副作用欄に記載あり(CDS)記載なし 転倒(国内)(CDS)記載なし</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)

P208

(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-06024534		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	07/02/21	07/02/22							
体温	℃			38.5	38.5							
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 (10.0)	

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-06024534		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	07/02/21	継続	原疾患	外来、職業 ●								
										MedDRA	Version (10.0)	

P209

(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-06024534		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		07/02/22 07/02/22											
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		07/02/23 07/02/23											
3.	日本	メジコン		臭化水素酸デキストロ メトルファン				07/02/22 07/02/23											
4.	日本	ポララミン		d-マレイン酸クロル フェニラミン				07/02/22 07/02/23											
5.	日本	カロナール		アセトアミノフェン				07/02/22 07/02/23											
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			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 関連あるかも/わずかに関連 関連あるかも/わずかに関連 関連あるかも/わずかに関連 関連あるかも/わずかに関連 関連あるかも/わずかに関連 関連あるかも/わずかに関連 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:			
	転倒			REPORTER												2. タミフル:			
	異常行動			COMPANY												3. メジコン:			
	転倒			COMPANY												4. ポララミン:			
2.	異常行動			REPORTER												5. カロナール:			
	転倒			REPORTER															
	異常行動			COMPANY															
	転倒			COMPANY															
3.																			
4.																			
5.																			
報告された死因								剖検				剖検による死因							
								MedDRA				Version (10.0)							

P210

(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-06024534		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 転倒、 転倒	
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 (10.0)		

P211

(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-06024795	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2007年02月27日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年03月09日		第一報入手日	2007年02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)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴			異常行動 転倒		
発現国 (情報源)	日本 (日本)		インフルエンザ 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	07/02/26	07/02/26	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	O	経口	TAB	200mg/1回	1日	07/02/26	07/02/26	

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 (異常行動による死亡)	異常行動		07/02/27				死
重・重	転倒 (転落)	転倒		07/02/27				死

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：●●●
 2006/01/18
 咳とのがが痛いと訴え受診。インフルエンザ迅速診断では陰性。カロナール、アストミン、サワシリンを処方し、本剤は処方しなかった。
 2006/01/19
 夜から発熱。
 2006/01/20
 再受診。体温38.6度であり、再度、インフルエンザ迅速診断を行いA型であった。本剤150mg/日(4日分)、カロナール4錠(3日分)処方。
 このインフルエンザでは、その後受診なし。
 2006/10
 かぜをひき来院。カロナール、サワシリンを処方。
 2007/02/26
 朝、受診。38.9℃。
 受診時の症状：
 「首が痛い」と訴えており、のがが真っ赤であった。クラスでインフルエンザが流行っていると言っていたので、迅速診断を行ったところ、B
 型インフルエンザ陽性であった。意識状態についてはわからない。既往症、合併症は未確認。初診ではないため、問診表なし。
 本剤75mg×2回/日(5日分)、カロナール200mg12錠(3日分)処方。

MedDRA

Version (10.0)

(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-06024795	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2007年02月27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

<新聞記事からの情報>

(9:30頃)本剤75mg内服。

(18:30頃)本剤75mg内服。

2007/02/27

自宅マンション11階より飛び降り、転落して死亡した。

夜中に目を覚まして母親を起こし、居間で薬を飲もうとしたが、前の服薬から所定の8時間がたっておらず、服用を見合わせた。

(1:20頃)その直後、「トイレに行く」と言って居間を離れ表に出た。玄関の鍵を外す音に母が気付いて後を追うと、患者は玄関前の外壁に無

言で足をかけて乗り越え、転落したという。頭などを強く打ち、市内の病院に運ばれたが、間もなく死亡した。

MedDRA

Version (10.0)