

(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-06024795	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		
(処方医の意見) 本事象と本剤との関連性はわからない。 本剤の服薬時刻は確認していない。2回飲んだという情報はマスコミからである。2月26日の受診以降に発現した事象、発現した時刻は報道で知った。			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		
			異常行動による死亡、 転落		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は2007年2月27日第一報入手時には因果関係なしと評価し対応不要としていたが、2007年2月28日の追加情報により報告対象と判断した。予測可能・死亡症例であったが、2007年3月5日、安全対策上FAX報告を行った。 2007年3月6日、事象名の追加報告を行うこととなり、再度、FAX報告を行った。 1. 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 転倒：記載なし					
引用文献			資料一覧		
			新聞記事 (河北新報他 2007. 2. 27)		
				MedDRA	Version (10.0)

P214

(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-06024795		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-06024795		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	B型インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 ●	カロナール	06/01/18		インフルエンザ インフルエンザ 鼻咽頭炎 鼻咽頭炎				
インフルエンザ	06/01/20		A型インフルエンザ (既往症)		アストミン	06/01/18						
				サワシリン	06/01/18							
				カロナール	06/01/20							
				タミフル	06/01/20							
				カロナール	06/10							
				サワシリン	06/10							
										MedDRA	Version (10.0)	

P215

(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-06024795	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	非該当	07/02/26	07/02/26				
2.	日本	カロナール	アセトアミノフェン		07/02/26	07/02/26				
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 転倒 異常行動 転倒		REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY				不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown		1. タミフル: 2. カロナール:	
2.	報告された死因	異常行動、 転倒			剖検		剖検による死因			
								MedDRA	Version (10.0)	

P216

(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-06024795		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 転倒、 転倒									
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)					

P217

(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-06024909	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)			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					
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									
年齢	10歳代		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	(不明)				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	自殺企図 (自殺企図)	自殺企図						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●●●●  
 ●●●●  
 インフルエンザに対して、本剤投与開始。  
 不明  
 自殺企図発現。  
 外を走り回っているところを父親に見つけられ、家に連れ戻されたところ、2階に駆け上がり、自分の部屋から飛び降りた。  
 不明  
 自殺企図回復。

MedDRA

Version (10.0)

P218

(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-06024909	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		
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		
			自殺企図		
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：自殺企図(国内)(GDS)記載なし					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)

P219

(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-06024909		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 (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-06024909		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 (10.0)

P220

(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-06024909	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		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.	自殺企図	REPORTER							関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
	自殺企図	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 (10.0)	

P221



(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-06024909	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			自殺企図、 自殺企図				
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)			

P222

(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-06024911	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)		副作用なし	インフルエンザ					
患者略名	■■■■	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	■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	07/02/24	07/02/26	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	POR	(不明)				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	激越 (あばれる、走り回る、奇声を発するなどの 興奮状態)	興奮		07/02/26	07/02/27			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■■■■  
2007/02/24  
(夕方より)インフルエンザに対して本剤75mg×2回/日投与開始。  
2007/02/26  
(夕方まで)本剤内服。  
(夕方)あばれる、走り回る、奇声を発するなどの興奮状態発現。  
2007/02/27  
症状軽快。

MedDRA

Version (10.0)

P223

(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-06024911	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		
カロナールは小児が病気にかったときいつも使う薬剤で、特に毎回問題がなかったので、今回もカロナールに関しては被疑薬としては考えにくい。			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		
			あばれる、走り回る、奇声を発するなどの興奮状態		
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(国内)その他の副作用欄:興奮(GDS)記載なし					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)

P224

(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-06024911		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	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 (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-06024911		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	原疾患		カロナール				副作用なし			

MedDRA

Version (10.0)

P225

(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-06024911	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	07/02/24	07/02/26				
2.	日本	カロナール	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.	激越		REPORTER				おそらく関連あり		1. タミフル:	
2.	激越		COMPANY				おそらく関連あり		2. カロナール:	
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (10.0)	

P226

(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-06024911	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		興奮、 激越					
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)			

P227

(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-06024935	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21日		第一報入手日	2007年02月21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)		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							

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	07/02/20	07/02/20	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		07/02/21	07/02/21			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: ●  
2007/02/20  
(夜)インフルエンザA型治療の為、本剤60mg/日投与開始。  
2007/02/21  
(朝6:30ごろ)突然起きて徘徊、大声で叫ぶ。倒れこんだ所を押さえ込み、しばらくしたら意識が戻る。  
服用は1回のみで、その後中止するよう指示。正常に。

MedDRA

Version (10.0)

P228

(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-06024935	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		
			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 (国内)「異常行動」記載済(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))					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)

P229



(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-06024935		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	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 (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-06024935		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	インフルエンザA 型(原疾患)									
										MedDRA	Version (10.0)	

P230

(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-06024935		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		07/02/20 07/02/20											
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:					
報告された死因								剖検				剖検による死因							
												MedDRA				Version (10.0)			

P231

(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-06024935		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 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 (10.0)			

P232

(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-06025002	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	2007年02月21日		第一報入手日	2007年02月21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	9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	07/02/14	07/02/14	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
	異常行動 (異常行動)			異常行動			07/02/14				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: ●●● 2007/02/14 インフルエンザ治療のため、他院で処方された本剤投与開始。(75mg×2/日) 異常行動発現。本剤投与中止。 2007/02/19 症状は回復傾向。異常行動未回復。											

MedDRA Version (10.0)

P233

(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-06025002	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		
			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 (国内)「異常行動」記載済(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))					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)

P234

(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-06025002		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	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 (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-06025002		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	原疾患	職業 (不明)									
												MedDRA	Version (10.0)

P2335

(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-06025002	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	07/02/14	07/02/14				
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:	
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (10.0)	

P236

(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-06025002	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 (10.0)			

P237



(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-06025006	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	2007年02月21日		第一報入手日	2007年02月21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							
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	POR	/2回 1日	(不明)	07/02/17	07/02/17	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		07/02/17	07/02/17			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: ●  
 2007/02/17  
 他院でインフルエンザ診断。本剤処方。  
 (17:00過ぎ)本剤内服。  
 (20:30)階段から飛び降りようとした。クローゼットの内に座りこんだ。走り回った等の異常行動が10分程継続。両親が子供部屋の騒がしさで気付く。本人はその間の記憶は全く無いとの事。  
 救急車で当院来院。来院時は軽快していた。  
 2日間は経過観察のため入院。  
 2007/02  
 特に問題なく退院。

MedDRA

Version (10.0)

P238

(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-06025006	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		
			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 本剤：重大な副作用に記載済み CDS記載なし					
引用文献			資料一覧		

P239