

(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-05022245		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						うつ病、 うつ病	
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)		

(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-05023106	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06日		第一報入手日	2006年02月01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	女性								
年齢	2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	04/11/14	04/11/18	インフルエンザ
ナウゼリン	ドンペリドン	0	不明	XXX	(不明)				
カロナール	アセトアミノフェン	0	不明	XXX	(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	脳炎 (encephalitis)	脳炎		04/11/19	05/11/18			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
 2004/11/14
 数日前より感冒様症状あり。頭痛 (-)。
 嘔吐3回、38℃以下の発熱のため、近医受診。
 Flu検査できず。本剤75mgx2/day、ナウゼリン、カロナールを処方。
 2004/11/19
 (朝) 奇声等精神症状出現し、他院精神科に入院。
 2004/11/20
 呼吸困難、意識混迷、脳炎として加療。
 約半年後
 歩行可能。
 2005/11/28
 後遺症なく退院。

MedDRA

Version (8.1)

(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-05023106	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		
本症例は当所に寄せられた医療相談であり、患者の母親からの情報である。主治医は本剤との因果関係は不明とのことだが、国へは報告してほしいという相談者の希望により報告する。			本剤投与後に発症しており、本剤との因果関係は否定できないが、有害事象発生時の詳細な情報が得られないため評価困難である。		
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		
			encephalitis		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は保健所の医師からの報告である。 本症例については詳細調査を試みたが、保健所の医療相談における患者の母親からの情報が全てであり、担当医・インフルエンザ感染の有無・本剤服用状況・有害事象発生状況の情報を持ち合わせていないとのことで、これ以上の調査には応じていただけなかった。よって、本情報を持って完了報告を行う。 医薬品安全性情報：i05103318-001 使用上の注意記載状況 脳炎：記載なし 累積報告件数 国内：脳炎 1件（本症例を含む） 海外：0件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (8.1)

43

(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-05023106	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献				資料一覧	
				MedDRA	Version (8.1)

(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-05023106	第1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を入手できなかった。						
					MedDRA	Version (8.1)

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-05023106	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	インフルエンザ疑 (原疾患)	職業 (●●)					
					MedDRA	Version (8.1)			

(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-05023106		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		04/11/14 04/11/18											
2.	日本	ナウゼリン		ドンペリドン		不明													
3.	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.	脳炎 脳炎			REPORTER COMPANY								不明/Unknown 不明/Unknown		1. タミフル: 2. ナウゼリン: 3. カロナール:					
2.																			
3.																			
報告された死因								剖検				剖検による死因							
								MedDRA				Version (8.1)							

(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-05023106	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				脳炎、 脳炎			
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 (8.1)			

47

(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-05023472	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02月24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)		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 喘息 家塵アレルギー 家塵アレルギー					
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	SYR	30mg/2回	1日	06/01/21	06/01/21	インフルエンザ
オノン	ブランルカスト水和物	0	経口	SYR	55mg/2回	1日	05/04/23		喘息
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	FGR	0.45g/2回	1日	05/05/24		喘息
キュバール	プロピオン酸ベクロメタゾン	0	吸入	INH	/2回	1日 (不明)	05/06/18		喘息
インタールエアロゾル	クロモグリク酸ナトリウム	0	吸入	INH	/2回	1日 (不明)	05/08/06		喘息
ホクナリン: テープ	ツロブテロール	0	局所	TAP	1.0mg/1回	1日	05/10/29		喘息
ワイドシリン	アモキシシリン	0	経口	FGR	300mg/2回	1日	06/01/20	06/01/22	咽喉頭炎
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	0.7g/回 (頓用(計4回))		06/01/20	06/01/21	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	幻覚 (幻覚)	幻覚		06/01/21	06/01/22			回
重・重	眼瞼機能障害 (異常なまばたき)	眼瞼機能障害		06/01/21	06/01/22			回
重・重	譫妄 (うわごと)	譫妄		06/01/21	06/01/22			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

(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-05023472	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							
2006/01/21 (9:10) 体温: 38.6°C、インフルエンザ抗原テスト: A+、サンプル: 鼻腔 発症時の自他覚所見: 発熱 (38.6°C)、咳、鼻症状 (鼻水、鼻詰まり、くしゃみ) 本剤処方形態: 分包した後 (9:30) 本剤内服。(30mg) (14:00) 体温 (39.7°C)、トロンとしてまばたきが多くなる。 (19:00) 体温 (39.9°C)、本剤内服。(30mg) (23:00) 幻覚症状 空をつかんで食べようとしたり、毛布をつかんで食べようとする。不気味にニヤニヤ笑う、何か見えるという、グーグー寝る。 30分毎くらいに3回繰り返す。 幻覚、異常な瞬き、うわごと発現。 2006/01/22 (3:00) 幻覚症状が見られたため救急にて他院受診。体温 (38.3°C)。救急にてタミフル服用を中止してはどうかと言われた。特に処置なし (家族から処置があったとは聞いていない)。 帰宅後も数回うわごとを繰り返す。体温 (37.3°C) (8:00) 幻覚、異常なまばたき、うわごと回復。本剤中止。眼の異常は認められず。 (16:45) 体温 (39.2°C)、咳、鼻水あり。他は特に異常なし。 2006/01/23 (11:40) 体温 (37.0°C)、受診。咳、鼻汁: +、意識清明、元気よい。 2006/01/24 (15:20) 体温 (37.7°C)、咳: +、特に異常なし。 2006/01/28 インフルエンザ回復。 コロナール投与ポイント: (1/20) 18:30, (1/21) 7:30, 14:00, 22:15							
						MedDRA	Version (9.0)

49

(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-05023472	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>2006年1月21日から2006年1月23日の間に高熱、まばたき、幻覚症状、うわごと（何と言ったか不明）があったと家族の話で、実際には診ていないので、何ともコメントできない。インフルエンザによる高熱等の影響、本剤が被疑薬であると判断した理由、他に考えられる要因については不明。 (異常なまばたきの状況について) 家族から聞いたまま、実際には診ていないので不明。ただし、まばたきは、結膜炎とか、眼の異物などではない。 (うわごとについて) うわごとが薬の副作用がどうか不明。 (転帰日について) 幻覚、異常なまばたきの転帰 (2006/1/22 8:00回復) は家族が症状が消えたといった日時。この頃には落ち着いていた。</p>			<p>本剤投与後に有害事象が発現しているものの、39℃を超えるインフルエンザ発熱状態で発現していることから、インフルエンザの影響が大きいと考える。</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		
			幻覚、 異常なまばたき、 うわごと		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意記載状況 国内 「異常なまばたき」 記載なし 「幻覚」「うわごと」 / 重大な副作用：記載済み (幻覚、譫妄) CDS 記載なし 2. 累積報告件数 「異常なまばたき」 国内：1件 (本件含む) 国外：0件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

59

(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-05023472		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	06/01/21	06/01/21	06/01/21	06/01/22	06/01/22	06/01/22	06/01/23	06/01/24	06/01/25			
UP				-						-					
UG				-						-					
潜血				-						-					
体温	°C			38.6	39.4	40.0	38.3	38.5	39.6	37.0	37.7	37.6			
その他の情報の有無															
診断に関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-05023472		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	06/01/21	06/01/28	インフルエンザA 型(原疾患)	外来、職業 ()								
喘息	05/04/23	継続	気管支喘息(合併 症)									
家塵アレルギー		継続	ハウスダスト									
家塵アレルギー		継続	ヤケヒョウヒダニ									

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-05023472		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		06/01/21 06/01/21											
2.	日本	オノン		プラナルカスト水和物		投与量変更せず		05/04/23											
3.	日本	ムコダイン		カルボシステイン		投与量変更せず		05/05/24											
4.	日本	キューパール		プロピオン酸ベクロメタゾン		投与量変更せず		05/06/18											
5.	日本	インタールエアロゾル		クロモグリク酸ナトリウム		投与量変更せず		05/08/06											
6.	日本	ホクナリン：テープ		ツロブテロール		投与量変更せず		05/10/29											
7.	日本	ワイドシリン		アモキシシリン				06/01/20 06/01/22											
8.	日本	カロナール		アセトアミノフェン				06/01/20 06/01/21											
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.	幻覚 眼瞼機能障害 譫妄 幻覚 眼瞼機能障害 譫妄	REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY						関連あり/Yes 関連あり/Yes 不明/Unknown 関連あり/Yes 関連あり/Yes 不明/Unknown				1. タミフル： 2. オノン： 3. ムコダイン： 4. キューパール： 5. インタールエアロゾル： 6. ホクナリン：テープ： 7. ワイドシリン： 8. カロナール：							
2.																			
3.																			
4.																			
5.																			
6.																			
7.																			
8.																			
報告された死因								剖検				剖検による死因							
								MedDRA				Version (9.0)							

52

(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-05023472		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 幻覚、 幻覚 眼瞼機能障害、 眼瞼機能障害 譫妄、 譫妄	
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)		

59

(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-05023594	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08日		第一報入手日	2006年02月09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	4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	06/02/02	06/02/06	インフルエンザ
パキシル	塩酸パロキセチン水和物	0	経口	TAB	(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	感覚鈍麻 (腕のしびれ感)	上腕のしびれ感		06/02/06	06/02/09			軽
重・重	振戦 (ふるえ)	震え		06/02/06	06/02/09			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長、体重不明。
2006/02/02
インフルエンザに対して、本剤150mg/日投与開始。
2006/02/06
腕のしびれ感とふるえ発現。落とした物も拾えない状況であった。
脳梗塞の可能性も疑い、検査を行ったが、所見は認められなかった。
本剤投与中止。
2006/02/09
腕のしびれ感とふるえ軽快。

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-05023594	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、インフルエンザの確定診断、原疾患および副作用の治療経過、合併症、併用薬の投与状況などの情報が不足しているため評価困難である。		
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		
			腕のしびれ感、 ふるえ		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
担当医に詳細調査および口頭での聞き取り調査を依頼したが、いずれも協力が得られなかった。よって本情報をもって完了報告を行う。 使用上の注意記載状況 [本剤] (国内) 腕のしびれ感：<その他の副作用>しびれ 記載済み ふるえ：<その他副作用>振戦 記載済み (CDS) 記載なし [パキシル] <その他の副作用>：振戦 累積報告件数 振戦：(国内) 3件(本症例を含む)、(国外) 0件 しびれ：(国内) 8件(本症例を含む)、(国外) 1件					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

55

(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-05023594	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

(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-05023594	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-05023594	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)				

(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-05023594		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	06/02/02	06/02/06				
2.	日本	パキシル		塩酸パロキセチン水和物		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.	感覚鈍麻			REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
	振戦			REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		2. パキシル:	
	感覚鈍麻			COMPANY					関連あるかも/わずかに関連			
	振戦			COMPANY					関連あるかも/わずかに関連			
2.												
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-05023594	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 上腕のしびれ感、 感覚鈍麻 震え、 振戦			
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)			

59

(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-05023787	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02月28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 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴				新医薬品等の区分 該当なし	
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	GAP	75mg/2回	1日	06/01/07	06/01/08	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	意識レベルの低下 (意識障害)	意識障害		06/01/09	06/01/09			回
重・重	譫妄 (せんもう)	譫妄		06/01/09	06/01/09			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
 2006/01/06
 乾性咳嗽、咽頭痛、頭痛あり。インフルエンザA型発症。
 2006/01/07
 初診。体温38.8℃。咽頭発赤。
 インフルエンザチェックFlu A、B検査にてA型と診断。
 ・サンプル採取箇所：鼻腔拭い液
 ・発症時自覚所見：発熱38.8℃、頭痛、咳、咽頭痛
 本剤75mgx2/日処方。ふらつき自覚。
 2006/01/08
 本剤内服。ふらつき自覚。
 2006/01/09
 (0:00頃) 体温37.8℃。
 (3:00頃) 頭痛で目覚める。海で自分が溺れている錯覚を感じていた。別室の親を呼びに行き途中で2-3分気を失った様。親が死んでしまっ
 たと錯覚して泣き出していた状態で親に発見された、親が生きていることを認識して約1時間程で落ち着きを取り戻した。
 (6:00頃) 体温36℃台。
 本剤中止して経過をみた。

MedDRA

Version (9.0)