

(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-05024607	第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴				
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
インフルエンザ 熱性瘧疾	05/09	継続	インフルエンザ疑い(原疾患) 熱性瘧疾単純型(既往症)	外来、職業(なし)
関連する過去の医薬品使用歴			開始日	終了日
医薬品名			使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
			MedDRA	Version (9.0)

識別番号・報告回数 医薬品を入手した国 (承認国)	第2報 一般的名称	一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし			
		医薬品販売名 (Lot)	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)	リン酸オセルタミビル	タミフル	増量	06/02/02	06/02/02				
2. 日本 (日本)	リン酸オセルタミビル	タミフル	投与中止	06/02/03	06/02/03				
3. 日本	ヒベンズ酸チペピジン	アスベリン		06/02/02	06/02/19				
4. 日本	塩酸アンブロキシソール	ムコサール		06/02/02	06/02/19				
5. 日本	塩酸シプロヘプタジン	ペリアクチン		06/02/02	06/02/19				
6. 日本	ツロブテロール	ホクナリン：テープ		06/02/02	06/02/19				
7. 日本	アセトアミノフェン	アンヒバ		06/02/02	06/02/02				
	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. 痙攣	REPORTER	関連あり/Yes		関連あり/Yes		タミフル:			
2. 痙攣	COMPANY	関連あり/Yes		関連あり/Yes		タミフル:			
3. 痙攣	REPORTER	関連あり/Yes		関連あり/Yes		アスベリン:			
4. 痙攣	COMPANY	関連あり/Yes		関連あり/Yes		ムコサール:			
5.						ペリアクチン:			
6.						ホクナリン: テープ:			
7.						アンヒバ:			
報告された死因			剖検	剖検による死因		Version (9.0)			
				MedDRA					

識別番号・報告回数	B-05024745	第2報	関連報告番号	2006年02月07日	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04日	第一報入手日	2006年02月07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	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	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	H.S.	身長 cm						
性別	男性	体重 kg						
年齢	6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		
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	S/R	(不明)	05/01/29	05/01/29	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	S/R	40mg/1回	06/02/06	06/02/06	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	0	経口	POW	10mg/3回	06/02/07		
ブルスマリンA	塩酸アンブロキシコール	0	経口	S/R	6mg/3回	06/02/07		

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 回
重・重 (幻覚)	幻覚			06/02/07	06/02/10			

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：[redacted] kg

2005/01/29

本剤服用。

2005

本剤服用により幻覚、うなされる。(重篤度不明)

2006/02/06

(15:00頃)39.3℃。発熱に気付く。

(17:15)当院受診。インフルエンザ迅速検査にてA型陽性。本剤、メジコン、ブルスマリンA DS処方。

(18:00)本剤1回内服。(40mg/日)

(22:00)就寝するが目覚め、怖い夢、色々な物が怖く見える等、幻覚症状出現。

2006/02/07

(朝)再受診。全身状態の悪化なく、本剤の内服中止を指示。

(10:00頃)体温38℃

2006/02/08

解熱。

