

## 〈 副作用報告の報告原本 〉

異常な行動が記録されている事例以外の  
精神神経症状事例

8 分 冊 の 7

リン酸オセルタミビル



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

識別番号・報告回数	B-07001737		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	07/03/18	07/03/19	07/03/21		
体温	°C		38.5	37.8	37.6		
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)
--	--	--------	----------------

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-07001737		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							
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
インフルエンザ	07/03/18	継続	インフルエンザB (原疾患)	外来、職業 (小学生)			
				使用理由			副作用 (発現した場合のみ)

		MedDRA	Version (10.0)
--	--	--------	----------------

識別番号・報告回数		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)		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	07/03/18	07/03/19					
2.	日本	トミロン	セフテラムピボキシル		07/03/19	07/03/21					
3.	日本	メジコン	臭化水素酸デキストロ メトルファン		07/03/19	07/03/21					
4.	日本	ナパセチン	イブプロフェン		07/03/19	07/03/21					
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.	激越	REPORTER		関連あるかも/わずか に関連				タミフル: TAMIFLU			
	激越	REPORTER		関連あるかも/わずか に関連				トミロン:			
	激越	COMPANY		関連あるかも/わずか に関連				メジコン:			
	激越	COMPANY		関連あるかも/わずか に関連				ナパセチン:			
2.											
3.											
4.											
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)			

(19:30) 気分高揚発現(非重篤)。  
気分高揚し踊ったり飛んだり不可解な行動をしましたが、そのまま様子をみていた。  
同日症状回復。  
本剤投与中止。  
2007/04/10  
インフルエンザ回復。

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-07001738	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							
<p>〔インフルエンザ確定診断〕                  治療投与                  測定日：2007/4/6                  結果：インフルエンザウイルス検出されず                  サンプル採取箇所：鼻咽頭                  発症時に認められた自他覚所見：発熱39.5℃、鼻症状(鼻水、鼻づまり)、倦怠感                  本剤服用Point：投与1日目 夕                  本剤処方形態：分包した後                  本剤服用方法：不明                  〔異常行動に関する追加調査結果〕                  異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：いいえ                  発時間(または数分)単位で回復した：はい(1時間で回復)                  異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：不明                  患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：不明                  睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴不明                  光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：はい                  再び一眠りした後、完全に回復した：はい                  他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p>							
				MedDRA	Version (10.0)		