

(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-08001381	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		
				ModDRA	Version (11.0)

(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-08001381		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								
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 (11.0)

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-08001381		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型インフルエンザウイルス感染 (原疾患)	外来、職業 (幼稚園児)								

MedDRA

Version (11.0)

(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-08001381	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		08/01/15		08/01/15		
2.	日本	ペリアクチン		塩酸シプロヘプタジン		不明						
3.	日本	ビオフェルミン		ラクトミン		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.	譫妄		REPORTER						おそらく関連あり		1. タミフル: TAMIFLU	
2.	譫妄		COMPANY						おそらく関連あり		2. ペリアクチン:	
3.											3. ビオフェルミン:	
報告された死因						剖検			剖検による死因			
									MedDRA		Version (11.0)	

(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-08001381	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 夜間譫妄、 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 (11.0)		

(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-08001550	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	2008年05月19日		第一報入手日	2008年03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)		
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	X.X.								
性別	男性								
年齢	11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	SYR	120mg/1回	1日	08/03/11	08/03/11	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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/03/11				回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU
 身長: ■ cm、体重: ■ kg
 2008/03/10
 インフルエンザA型発症。
 2008/03/11
 (11:00) ウイルス診断を行い、インフルエンザA型と診断。
 (PM) 本剤服用(120mg)。
 (21:00) トイレに入り、その後電気をまぶしがり、扉の開閉を繰り返し、足元から何か這い上がってくるものを払いのけた後、リビングの方へ
 走って行き、何かに追われている様に怯えながら逃げまわっていた。
 その後、2~3時間おきに2回同様な行動をとった。
 「外に行く!」と言っていたので、制止した。
 異常行動(非重篤)発現。その後、本剤服用中止。
 不明
 異常行動回復。
 2008/03/18
 インフルエンザ軽快/回復。
 [インフルエンザ確定診断]
 ・本剤投与目的: 治療投与
 ・診断日: 2008/3/11(11:00)
 ウイルス診断の有無: 有(FluA、サンプル採取箇所: 記載なし)

MedDRA

Version (11.0)

(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-08001550	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>・発症日：2008/3/10 時刻不明 ・発症時に認められた自他覚症状：発熱：38度、頭痛、関節痛、倦怠感 ・インフルエンザの回復/軽快日：2008/3/18 〔患者背景〕 ・インフルエンザ既往歴：不明 ・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴：不明 ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の睡眠時の異常に関する既往：患者本人 不明、患者家族 なし ・熱性痙攣の既往：患者本人 なし、患者家族 あり(妹) ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往：なし ・薬物等に対する依存：なし ・アレルギー歴：なし ・副作用歴：なし 〔異常な行動に関する詳細調査結果〕 ・走る、暴れる等の動きを伴いましたか？ はい ・これらの動きを誰かが制止しましたか？ はい(母) ・副作用は睡眠中ですか？ はい(入眠過程) ・副作用発現後、一眠りして完全に回復しましたか？ いいえ ・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか？ 記憶あり ・副作用発現時の体温は何度ですか？ 38.5度 ・また発熱持続中ですか？ 記載なし ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用していますか？ いいえ ・以前に同様の副作用を起こしたことがありますか？ いいえ ・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮しましたか？ はい ・今回の副作用発現後に入院しましたか？ いいえ ・入院なしの場合、副作用発現後に医師の診察を受けましたか？ はい ・副作用症状の精査のため、追加の検査が行われましたか？ 記載なし</p>							
						MedDRA	Version (11.0)