

(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-08006353 |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 01/02/08 | 01/02/09   | 01/02/10 |  |  |      |  |  |  |
| 体温               | ℃          |            |            | 39.2     | 38.0       | 37.0     |  |  |      |  |  |  |
| 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 (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-08006353 |           | 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<br>開始日  | 治療<br>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<br>(発現した場合のみ) |  |  |  |
| インフルエンザ     | 01/02/08   | 継続        | B型インフルエンザウイルス感染 (原疾患) |          |               |     |     |      |                   |  |  |  |

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-08006353   |  | 第1報        |  | 一般的な名称        |  | リン酸オセルタミビル                |  | 該当なし            |  |                     |  |             |  |                |  |
|--------------------|------------|--------------|--|------------|--|---------------|--|---------------------------|--|-----------------|--|---------------------|--|-------------|--|----------------|--|
| 医薬品を入手した国<br>(承認国) |            | 医薬品販売名 (Lot) |  | 一般的な名称     |  | 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<br>(日本) | タミフル         |  | リン酸オセルタミビル |  | 増量            |  | 01/02/08 01/02/08<br>(1日) |  |                 |  |                     |  |             |  |                |  |
| 2.                 | 日本<br>(日本) | タミフル         |  | リン酸オセルタミビル |  | 減量            |  | 01/02/09 01/02/12<br>(4日) |  |                 |  |                     |  |             |  |                |  |
| 3.                 | 日本<br>(日本) | タミフル         |  | リン酸オセルタミビル |  | 非該当           |  | 01/02/13 01/02/13<br>(1日) |  |                 |  |                     |  |             |  |                |  |
| 4.                 | 日本<br>(日本) | アセトアミノフェン    |  | 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.                 | 異常行動       |              |  | REPORTER   |  |               |  |                           |  | 関連あり/Yes        |  | 1. タミフル:<br>TAMIFLU |  |             |  |                |  |
|                    | 異常行動       |              |  | COMPANY    |  |               |  |                           |  | 関連あり/Yes        |  |                     |  |             |  |                |  |
| 2.                 | 異常行動       |              |  | REPORTER   |  |               |  |                           |  | 関連あり/Yes        |  | 2. タミフル:<br>TAMIFLU |  |             |  |                |  |
|                    | 異常行動       |              |  | COMPANY    |  |               |  |                           |  | 関連あり/Yes        |  |                     |  |             |  |                |  |
| 3.                 | 異常行動       |              |  | REPORTER   |  |               |  |                           |  | 関連あり/Yes        |  | 3. タミフル:<br>TAMIFLU |  |             |  |                |  |
|                    | 異常行動       |              |  | COMPANY    |  |               |  |                           |  | 関連あり/Yes        |  |                     |  |             |  |                |  |
| 4.                 |            |              |  |            |  |               |  |                           |  |                 |  | 4. アセトアミノフェン:       |  |             |  |                |  |
| 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-08006353 | 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<br>cm      | 親の体重<br>kg | 副作用／有害事象名      |               |                   |
| 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   |                | 異常行動、<br>異常行動 |                   |
| 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<br>(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-08009394  | 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   | 2008年07月16日 |          | 第一報入手日   | 2008年03月31日                                                                                |    | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>◎ 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<br>該当なし |  |
| 副作用       | 30日         | 身長<br>cm | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                            |    |                                                                                                         |                 |  |                  |  |
| 発現国(情報源)  | 日本 (日本)     |          | 体重<br>Kg | インフルエンザ<br>発熱<br>扁桃炎<br>幻覚<br>レンサ球菌感染<br>レンサ球菌感染<br>レンサ球菌感染<br>レンサ球菌感染<br>扁桃炎<br>幻覚<br>蕁麻疹 |    |                                                                                                         |                 |  |                  |  |
| 患者略名      | R.T.        | 性別       |          | 男性                                                                                         |    |                                                                                                         |                 |  |                  |  |
| 年齢        | 11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/1回  | 1日 | 07/02/13 | 07/02/13 | インフルエンザ |
| 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 | 07/02/16 | インフルエンザ |
| ネオマレルミン | d-マレイン酸クロルフェニラミン | 0   | 経口 | TAB | 2mg/2回   | 1日 | 07/02/13 |          | 鼻漏      |
| アスピリン   | ヒベンズ酸チペジシン       | 0   | 経口 | TAB | 200mg/3回 | 1日 | 07/02/13 |          | 咳嗽      |
| ムコソルバン  | 塩酸アンブロキシール       | 0   | 経口 | TAB | 15mg/3回  | 1日 | 07/02/13 |          | 咳嗽      |
| ノイチーム   | 塩化リゾチーム          | 0   | 経口 | TAB | 30mg/3回  | 1日 | 07/02/13 |          | 喉頭の炎症   |

副作用/有害事象

| 重要性 | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日      | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
|-----|--------------------------|---------------------------|------|----------|----------|-----------------|-----------------|----|
| 重・非 | 異常行動<br>(無意味な動き)         | 異常行動                      |      | 07/02/14 | 07/02/14 |                 |                 | 軽  |

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU  
 身長：不明、体重：●Kg  
 2007/02/13  
 (午後)インフルエンザB型治療のため、本剤(75mg×2/日)投与開始。  
 2007/02/14

MedDRA

Version (11.0)

|           |            |     |        |    |       |     |       |
|-----------|------------|-----|--------|----|-------|-----|-------|
| 識別番号・報告回数 | B-08009394 | 第1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

(1:00)3回トイレに立て続けに(15分間)行く。無意味な動き(非重篤)発現。

(1:15)無意味な動き軽快。

(朝)無意味な動きの記憶なし。

2007/02/18

インフルエンザ軽快。

【インフルエンザに関する詳細情報】

- ・本剤投与目的：治療投与
- ・診断日：2007/2/13 (午後)
- ・ウイルス診断の有無：有 (FluB、サンプル採取箇所：鼻腔ぬぐい液)
- ・発症日：2007/2/13 (午前4:00)
- ・発症時に認められた自他覚症状：  
発熱：38.8℃、咳、鼻症状 (鼻水、鼻づまり、くしゃみ)
- ・転帰：軽快
- ・転帰日：2007/2/18

【患者背景】

- ・インフルエンザ既往歴：無
- ・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴：無
- ・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歴  
患者本人：無、患者家族：不明
- ・熱性痙攣既往歴  
患者本人：無、患者家族：不明
- ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往歴：有
- ・薬物等に対する依存歴：無
- ・アレルギー歴：有 (蕁麻疹、原因不明)
- ・副作用歴：無
- ・本剤服用Point：投与1日目午後、投与2日目午前・午後、投与3日目午前・午後、投与4日目午前・午後

【異常な行動、精神神経症状に関する詳細情報】

- ・走る、暴れる等の動きを伴いましたか？ いいえ
- ・これらの動きを誰かが制止しましたか？ いいえ
- ・副作用は睡眠中ですか？ はい (就寝時刻不明)
- ・副作用発現後、一眠りして完全に回復しましたか？ はい
- ・副作用発現内容を患者さんは記憶していますか？ 記憶なし
- ・副作用発現時の体温は何度ですか？ 38.5℃
- ・また発熱持続中ですか？ 情報なし
- ・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？ 情報なし
- ・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？ 不明
- ・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？ いいえ
- ・副作用症状の精査のため、追加の検査が行われましたか？ 情報なし