

リン酸オセルタミビル	報告企業等の意見	該当なし
担当医等の意見 本剤発売以前、インフルエンザで高熱を出しても異常行動を起こしたという話は聞いたことがない。或いはその記憶がない。 インフルエンザによる発熱の影響と考えられる。 本剤投与後に有害事象が発現しているものの、40分程で症状が消失しており、原疾患であるイ		
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	
	異常行動	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等		
使用上の注意の記載状況 異常行動 重大な副作用：記載済み		
引用文献	資料一覧	
MedDRA		Version (9.0)

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-05025582	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	06/02/26	06/02/27	06/02/28	
	正常範囲 高値			06/03/01	
体温	°C	39	36.7	37.5	
				36.7	

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 (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-05025582	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					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	医薬品名	使用理由
	06/02/26	06/03/01	インフルエンザ (原疾患)		
インフルエンザ			その他の記述情報	開始日	終了日
			外来、職業 (無職)		

MedDRA Version (9.0)

識別番号・報告回数		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)		医薬品に対 して取られ た処置		一般的名称		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		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	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/02/26	06/02/26				
2. 日本	UNKNOWDRUG	アセトアミノフェン		06/02/26	06/03/01				
3. 日本	メジコン	臭化水素酸デキストロ メトルファン		06/02/26	06/03/01				
4. 日本	フスタギン	シヤゼンソウエキス		06/02/26	06/03/01				
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				関連あるかも/わずか に関連	1. タミフル:		
2. 異常行動		COMPANY				関連あるかも/わずか に関連	2. UNKNOWDRUG:		
3.							3. メジコン:		
4.							4. フスタギン:		
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (9.0)	

識別番号・報告回数	B-05025583	第3報	関連報告番号	2006年02月28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05月16日	第一報入手日	2006年02月28日	報告された死因 (死亡の場合)	死に至るもの			
副作用	30日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴		生命を脅かすもの			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	過去の副作用歴	インフルエンザ		入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	K. H.	体重 Kg			永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	男性				先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	14歳	曝露時の妊娠期間			◎ その他の医学的に重要な状態			

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	CAP	75mg/2回	1日	06/02/20	06/02/24	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/1回	1日	06/02/25	06/02/25	インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン	0	経口	POW	150mg/3回	1日	06/02/20	06/02/25	発熱
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	POW	100mg/3回	1日	06/02/20	06/02/25	咳嗽
フスタギン	シャゼンソウエキス	0	経口	POW	0.5g/3回	1日	06/02/20	06/02/25	咳嗽

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	異常行動 (異常行動)	異常行動		06/02/20	06/02/20			軽

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]

2006/02/19

発熱あり。

2006/02/20

(午前中)外来受診。

インフルエンザ確定診断実施。結果：FluA

サンプル採取箇所：鼻腔分泌物(ぬぐい液)

発症時自他覚所見：発熱38.5℃、頭痛、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、倦怠感

本剤75mg×2回/日処方し、ただちに1cap服用。

(11:00頃)2階に寝ていたが、突然階段をどたどた駆け降り、学校へ行かなくちゃと言っ

てかばんを背負って外へ飛び出そうとした。

1度家人が居り、当人を取り押さえ、今日は学校に行かなくても良いと言っ

て落ち着かせた。

異常行動発現。異常行動の持続時間：不明。

(12:00頃)症状軽快。

その後も本剤は処方しており服用。特に変わったことはなかった。

(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-05025583	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							
後で本人に確認したところ記憶が全くないとのことだった。家族は発熱によるものと考え特に処置はしなかった。 2006/02/25 インフルエンザ軽快し、本剤は朝内服後終了。							

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)

識別番号・報告回数 B-05025583

第3報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

特になし。

本剤投与後に有害事象が発現しているものの、本剤の継続投与により再現していないことから、インフルエンザによる影響が大きいと考えられる。

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

異常行動

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

初回情報入手日：2006年2月28日
使用上の注意の記載状況
異常行動：<重大な副作用>に記載済み

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-05025583	第3報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 高値	06/02/20		
体温	°C	正常範囲 低値	38		
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 (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-05025583	第3報	一般的な名称	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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	06/02/19	継続	インフルエンザA型 (原疾患)	外来、職業 (無職)	開始日
					終了日
					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		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		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		リン酸オセルタミビル		投与終了から発症までの時間間隔		投与開始から発症までの時間間隔			
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	06/02/20	06/02/24				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与量変更せず	06/02/20	06/02/25				
3. 日本	UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン		06/02/20	06/02/25				
4. 日本	メジコン	臭化水素酸デキストロメトルフアーン		06/02/20	06/02/25				
5. 日本	フスタギン	シヤゼンソウエキス		06/02/20	06/02/25				
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				関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:		
2. 異常行動		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	2. タミフル:		
3. 異常行動		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	3. UNKNOWNDRUG:		
4. 異常行動		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	4. メジコン:		
5.							5. フスタギン:		
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (9.0)	