

(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	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見		報告企業等の意見		
なし。		<p>自殺企図は本剤投与後に発現していることから、本剤との関連性が疑われるが、インフルエンザの影響も考えられる。</p>		
今後の対応				
今後とも同様な副作用症例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 (自殺企図)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
<p>1. 使用上の注意記載状況 自殺企図：国内、QDSとも記載なし (国内) 重大な副作用欄に記載あり (QDS) 記載なし 2. 累積報告件数 自殺企図：(国内) 2件 (今回の報告を含む) (外国) 報告なし 自殺企慮：(国内) 1件 (外国) 報告なし</p>				
引用文献		資料一覧		
		MedDRA		
		Version (10.0)		

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-06025316		第4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 高値	06/01/20	06/01/20				
体温	°C	正常範囲 低値	38.0	36.6				
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-06025316		第4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	使用理由 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	06/01/20	継続	A型インフルエンザ感染症(原疾患)	外来、職業(学生)				
気管支炎	06/01/20	継続	合併症					
喘息		継続						
				MedDRA	Version (10.0)			

識別番号・報告回数		第4報		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)		一般的名称		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)	B-06025316	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/01/20	06/01/20				
2. 日本	タミフル	クラリスロマイシン	不明	07/01/20					
3. 日本	クラリスロマイシン	リン酸ジメモルファン	不明	07/01/20					
4. 日本	アストミン	塩化リゾチーム	不明	07/01/20					
5. 日本	ノイターゼ	アセトアミノフェン	不明	07/01/20					
6. 日本	カロナール	ジクロフェナクナトリウム		06/01/20	06/01/20				
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. 自殺企図		REPORTER				関連あるかも/わずか に関連	関連あるかも/わずか	1. タミフル:	
2. 自殺企図		COMPANY				関連あるかも/わずか に関連	関連あるかも/わずか	2. クラリスリッド:	
3.								3. アストミン:	
4.								4. ノイターゼ:	
5.								5. カロナール:	
6.								6. ボルタレンサポ:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-06025337	第3報	関連報告番号	2007年03月02日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月17日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月02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	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ	◎			新医薬品等の区分 該当なし
発現国(情報源)	日本 (日本)							
患者略名	X.X.							
性別	女性							
年齢	5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
タミフル		リン酸オセルタミビル			S	経口	SYR	投与量/回 回数 (不明)
								投与期間 開始日 終了日 07/02/05
								医薬品使用理由 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 回
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/02/05	07/02/06			
TAMIFLU 身長、体重不明。 2007/02/05 (17:00) インフルエンザに対して、本剤内服。 (20:30) 就寝。 (22:00) 異常行動発現。急に起き上がり、嘔吐し、トイレへ駆け込んだ。 その後、便座や自分の太ももを必要以上にさすっていた。 心配になった両親が救急車を呼び、搬送。 2007/02/06 (0:00) 就寝。(～4:00) (5:00) 就寝。(～8:00) 熱も下がり、退院。異常行動回復。 [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か? : はい ・数時間(または数分)単位で回復したか? : はい(約2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? : 発熱持続中 ・患者本人の「異常行動に関する記憶」はあったか? : いいえ ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴 : なし ・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か? : 不明 ・再び一眠りした後、完全に回復したか? : はい								
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
MedDRA						Version (10.1)		

(様式第2(一))

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-06025337	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						
・他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし						
MedDRA				Version (10.1)		

1 / 5

(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-06025337

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。

本剤投与後に発現しているため本剤と本事実との関連性は否定できないが、インフルエンザ感染および発熱による影響も考えられる。

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

本症例については、早急に追加情報を得ることができないため、本情報を持って一旦完了報告を行う。追加報告を行う予定である。

1. 使用上の注意記載状況 (国内) < 重大な副作用 > 異常行動、 (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders.
2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動: 109件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-06025337	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	正常範囲 高値	不明1			
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力できなかった。

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	MedDRA	Version (10.1)
-------------------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-06025337	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		継続	原疾患				
				使用理由	副作用 (発現した場合のみ)		
				MedDRA	Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-06025337	第3報	リン酸オセルタミビル	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	開始日	終了日	再投与による 再発の有無
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	07/02/05		再投与により再発した副作用名
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		おそらく関連あり	1. タミフル: TAMIFLU	
異常行動	COMPANY		おそらく関連あり		
報告された死因	剖検	剖検による死因	MedDRA	Version (10.1)	