

識別番号・報告回数	B-07013310	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	投与終了から発現までの時間間隔	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	リン酸オセルタミビル	開始日	投与開始から発現までの時間間隔	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	非該当	07/03/20 07/03/22 (3日)	終了日		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	報告された死因	医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)	剖検	剖検による死因	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: TAMIFLU
異常行動	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	
報告された死因						剖検による死因	
						MedDRA	Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07013311	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	2007年04月25日	30日	第一報入手日	2007年04月25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	日本 (日本)	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ						
発現国 (情報源)	T. K.	女性	体重 Kg							
患者略名			年齢	3歳					新医薬品等の区分 該当なし	
性別			曝露時の妊娠期間							
年齢										
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	
タミフル		リン酸オセルタミビル			S	経口	SYR	22.5mg/2回 1日	開始日 終了日 07/02 07/02	
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
		異常行動 (異常行動)			異常行動		07/02	07		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：不明 体重：不明 2007/02 インフルエンザA型の診断にて本剤処方。午前11時ごろ1回目の服用。1回目服用4時間後に、急に階段をかけたあたり、昼寝後 (服用6時間 後位) 普段置いていない場所に走っておもちゃを探しにいったりといったもはみられないうる行動あり。寝る前に本剤2回目の服用。KT38度台。 2007/02投与2日目 前日同様、熱が高くぐったりしているのに突然動き出すなど、いつもと違う行動が見られた。午前中KT38度台。午後には体温低下。その後症状 なし。本剤は5日間飲みきったが、その後は症状なし。アンヒバSp使用せず。										
								MedDRA	Version (10.1)	

(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-07013311

第1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

因果関係は不明である。

詳細情報が不足しているため、本剤と本事象との関連性は評価困難である。

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め、評価してゆく。

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

厚生労働省の安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したので、重要な安全性情報として報告を行う。

1. 使用上の注意記載状況  
異常行動：(国内) 重大な副作用に記載済み、(GDS) 記載済み
2. 累積報告件数  
2007年4月9日以降の異常な行動：125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-07013311	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

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

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-07013311	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					
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		継続	原疾患		開始日 終了日 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-07013311	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	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	07/02					
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報		
1. 異常行動	REPORTER			不明/Unknown		1. タミフル: TAMIFLU		
異常行動	COMPANY			不明/Unknown				
報告された死因		剖検		剖検による死因				
				MedDRA		Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07013313	第1報	関連報告番号	2007年04月05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09月14日	第一報入手日	2007年04月05日	報告された死因 (死亡の場合)	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			新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	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)	身長 cm						
患者略名	K. T.	体重 Kg						
性別	男性							
年齢	9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	03/03/17	インフルエンザ	
カロナール	アセトアミノフェン	O	経口	SYR	0.8g/3回	1日	03/03/17	発熱	
バクシダール：小児用	ノルフロキサシン	O	経口	TAB	50mg/3回	1日	05/03/17	03/03/20	発熱

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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		03/03/17	03/03/18			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：不明 体重：●Kg  
2003/03/17  
(10:00)倦怠感、発熱38.6℃にて来院。インフルエンザA型と診断。本剤75mgの投与を開始（なお、バクシダールはインフルエンザ検査を外注していたために処方）。  
(19:00)コタツで寝ていた。  
(20:00)突然に暑い暑いと思ひ出した。母親が帰るように言っても、なかなか帰って来ず外でぼーっとしていた。母親はふざけていると思ひ出した。「寒いから窓を閉めるよ」と言ったら、とぼとぼと帰ってきた。しばらくして就寝した。  
2003/03/18  
翌朝に前夜のことを覚えていなかった。(8:00)本剤75mg服用。継続したものの異常は認められなかった。  
2003/03/19  
(8:00)本剤75mg服用。  
2003/03/20  
(10:00)体温37.1℃  
[異常行動、精神障害の調査]  
睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴：なし  
熱性痙攣の既往：なし

(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-07013313	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							
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：不明 再び一眠りした後、完全に回復した：はい 他剤による同様な事象の副作用歴：なし 本剤による同様な事象の副作用歴：なし 発熱との関係：発熱持続中に認めた副作用 記憶の有無：なし							
				MedDRA	Version (10.1)		

報告企業等の意見	報告企業等の意見
特になし。 担当医等の意見	報告企業等の意見 本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの原疾患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、評価してゆく。	
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	
厚生労働省の安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したので、重要な安全性情報として報告を行う。 1. 使用上の注意記載状況 異常行動：(国内) 重大な副作用に記載済み、(CDS) 記載済み 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：137件 (本件を含む)	
引用文献	
資料一覧	
MedDRA	
Version (10.1)	