

(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-07013332	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル
担当医等の意見		報告企業等の意見		
本剤との副作用との因果関係は、本剤以外には考えられず、おそらく関連ありと考える。		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		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等		異常行動、精神障害、異常行動、精神障害		
厚生労働省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もので、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：162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-07013332		第1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 低値	07/03/21	07/03/22	07/03/22	07/03/22	07/03/22	07/03/23	07/03/23					
	°C	正常範囲 高値	38.0	37.5	36.0	39.0	35.8	35.8						
体温														
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。														
				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-07013332		第1報	一般的な名称			リン酸オセルタミビル			該当なし				
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			使用理由				
	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(園児)						副作用 (発現した場合のみ)				
非喫煙者														
				MedDRA									Version (10.1)	

識別番号・報告回数		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)		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 ら発症まで の時間間隔	投与終了か ら発症まで 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-07013332	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	投与量変更 せず	07/03/21					
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 異常行動 異常行動 異常行動		REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY				おそろく関連あり おそろく関連あり おそろく関連あり おそろく関連あり		1. タミフル: TAMIFLU		
報告された死因		剖検		剖検による死因		剖検による死因		MedDRA Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07013374	第1報	関連報告番号	2007年02月27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08月31日	身長 cm	第一報入手日	2007年02月27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		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 非喫煙者	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			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	R. K.							
性別	女性							
年齢	12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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	投与量/回 回数 75mg/1回 1日	投与期間 開始日 終了日 07/02/17 07/02/17	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-LLI)	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) 幻覚 (幻覚) 妄想 (妄想)	異常行動 幻覚 妄想		07/02/17 07/02/17 07/02/17	07/02/18			回 不 不

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：●kg

2007/02/17

(夕方)B型インフルエンザ治療の為、本剤75mg×1/日の投与開始。

幻覚、幻聴が出現(重篤度不明)、異常行動(非重篤)発現。

何も持っていないのに1つ持っていると言う。外に出ようとする、一晩中、父親が側にいて、外に出ようとするのを制止していた。

2007/02/18

(4:00)落ちつく。

【インフルエンザ確定診断】

測定日：07/2/17 結果：FluB サンプル採取箇所：鼻腔

発症時自覚所見：発熱37.6℃ (2/17) 咳、鼻症状 (鼻水、鼻づまり、くしゃみ)

本剤服用Point：投与1日目(夕)

インフルエンザ既往：不明

【異常行動、精神障害の調査結果】

副作用発現日：07/2/17

就寝との関係：就寝中に認められた副作用である

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)

1 / 5

識別番号・報告回数 B-07013374	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						
発熱との関係：不明 記憶の有無：無 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴：不明 熱性痙攣の既往歴、家族歴：不明 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 再びひと眠りした後、完全に回復した：はい 他剤による同様な事象の副作用歴：不明 本剤による同様な事象の副作用歴：不明						
			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-07013374

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

特になし。

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、
幻覚、
妄想

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

厚生労働省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、幻覚、妄想：(国内)重大な副作用に記載済み、(ODS)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：148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-07013374	第1報	リン酸オセルタミビル	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 低値	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。

MedDRA Version (10.1)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療に関する情報

識別番号・報告回数	B-07013374	第1報	リン酸オセルタミビル	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	医薬品名	使用理由
インフルエンザ		継続	B型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	外来、職業(小学生)		副作用 (発現した場合のみ)
非喫煙者						

MedDRA Version (10.1)

識別番号・報告回数		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)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		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)		リン酸オセルタミビル		投与中止		07/02/17 07/02/17		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				関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル: TAMIFLU	
幻覚		REPORTER				評価困難/NA/Ins. Info			
妄想		REPORTER				評価困難/NA/Ins. Info			
異常行動		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連			
幻覚		COMPANY				不明/Unknown			
妄想		COMPANY				不明/Unknown			
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	