

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-07013376	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

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-07013376	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	職業 (学生)	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		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 (承認国)		一般的な名称		医薬品に対 して取られ た処置		開始日		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	増量	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	再投与により再発した副作用名	
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	(2日)	(1日)				
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	REPORTER				関連あるかも/わずか に関連	関連あるかも/わずか に関連	タミフル: TAMIFLU	
2. 異常行動	異常行動	COMPANY				関連あるかも/わずか に関連	関連あるかも/わずか に関連	タミフル: TAMIFLU	
報告された死因		REPORTER				関連あるかも/わずか に関連	関連あるかも/わずか に関連		
		COMPANY		剖検		剖検による死因		Version (10.1)	
		REPORTER				MedDRA			
		COMPANY							

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-07013377	第1報	関連報告番号	2007年03月22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07日	30日	第一報入手日	2007年03月22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)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用		身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	インフルエンザ				
患者略名	Y. X.							
性別	女性		曝露時の妊娠期間					
年齢	7歳							
医薬品情報								
販売名		一般名			被疑薬	経路	剤型	投与期間
タミフル		リン酸オセルタミビル			S	経口	CAP	投与量/回 回数
								投与開始日 終了日
								06/02/21 06
								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
	異常行動 (異常行動)			異常行動		06/02/22		最終投与からの 時間間隔
								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、体重：不明 2006/02/21 タミフル (剤形不明) の投与を開始 2006/02/22 異常行動が発現。布団で寝ていたが、急に起き上がりベランダに置いてあったテーパーの上に落ちてへらへら笑っていたとのこと。								

MedDRA Version (10.1)

担当医等の意見

報告企業等の意見

特になし。

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

異常行動

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

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。

詳細調査を試みたものの医師からの協力が得られなかった症例である。

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：151件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

識別番号・報告回数	B-07013377	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	正常範囲 高値	不明!		

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手できなかった

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

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-07013377	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	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)
--------	----------------

(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-07013377	第1報	一般的名称	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	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
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	不明	06/02/21 06		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	関連あるかも/わずか	1. タミフル: TAMIFLU	
異常行動	COMPANY		関連あるかも/わずか に関連	関連あるかも/わずか		
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-07013378	第1報	関連報告番号	2007年04月18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20日	身長 cm	第一報入手日	2007年04月18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	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に随うもの 先天異常を来すもの				
発現国(情報源)	日本(日本)			インフルエンザ 熱性痙攣	◎ 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	
患者略名	X. X.								
性別	男性								
年齢	小児		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
タミフル		リン酸オセルタミビル			S	経口	CAP	投与量/回 回数 (不明)	開始日 終了日
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
重・非	異常行動 (異常行動)		異常行動			07/03			
TAMIFLU									
身長、体重不明。									
熱性痙攣の既往あり。									
不明									
インフルエンザに対して、本剤の投与を開始。									
2007/03									
3人兄弟全てインフルエンザに感染したが、当患者だけ、家の中を走り回るなど異常な行動が見られた。									
不明									
翌日には回復しており一時的であった。									
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
Version (10.1)									

識別番号・報告回数	B-07013378	第1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		
特になし。			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。 詳細調査を試みたものの医師からの協力が得られなかった症例である。 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：170件 (本件を含む)					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.1)

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-07013378	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-07013378	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 熱性痙攣		継続	原疾患 既往症		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)					