

識別番号・報告回数	B-07013385	第1報	関連報告番号	2007年04月17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17日	死に至るもの	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	30日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	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			
発現国 (情報源)	日本 (日本)			インフルエンザ インフルエンザ	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
患者略名	A. A.				先天異常を来すもの			
性別	女性				◎ その他の医学的に重要な状態			
年齢	8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
					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	SYR	49.5mg/1回	1日	07/02/20	07/02/20	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	49.5mg/2回	1日	07/02/21	07/02/21	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	49.5mg/1回	1日	07/02/22	07/02/22	インフルエンザ
コカール	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	130mg/回 (頓用1回量 : 130mg)		07/02/20		
アリメジン	酒石酸アリメマジン	0	経口	SYR	0.8mg/3回	1日	07/02/20		
アスワート	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	SYR	60mg/3回	1日	07/02/20		
メクロセリン	塩酸アンプロキソール	0	経口	SYR	37.5mg/3回	1日	07/02/20		

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		07/02/21	07/02/21			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
2007/02/19
発熱、咽頭痛、頭痛、咳がある。
2007/02/20
受診。朝より38.0°Cの発熱 検査にてインフルエンザA型と判定。
本剤49.5mg×2/日、コカール0.65g/回頓服、アリメジン5ml、アスワート9ml、メクロセリン7.5ml/日処方。
本剤49.5mg/日投与。
2007/02/21

識別番号・報告回数	B-07013385	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							
<p>(15:00)寝ていた子供が急に大声を出して親に命令口調でしゃべりだし、走り出して暴れた。異常行動(非重篤)発現。 5分後位でおさまり本人はまた寝ていた。 (15:30)異常行動回復。 その後そのことについて本人に聞くもまったく覚えていない。 本剤49.5mg×2/日投与。 2007/02/22 本剤49.5mg/日投与。 2007/03/07 (昼)発熱。夜中には38.5℃→39.5℃。突然わけのわからない事を大声で叫び、走り出し、兄に襲いかかった。また何かが見えると幻覚症状を訴える。身体を震わせて混乱した様子だった。異常行動(非重篤)発現。 2007/03/08 受診。インフルエンザB型と判定。前回と同じ薬を母親が希望。本剤投与いかんにかかわらず、同様の症状出現。 不明 異常行動回復。</p>							
				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)		2 / 5	
識別番号・報告回数	B-07013385	第1報	一般的な名称
担当医等の意見		リン酸オセルタミビル	
インフルエンザB型2回目は、本剤服用後に異常行動。家族は本剤が原因でないと思っ ています。 医師も同じ考え。【本剤以外に考えられる要因】 207/2/21発現：インフルエンザ		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		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：132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		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)		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	増量	07/02/20	07/02/20					
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/02/21	07/02/21					
3.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/22	07/02/22					
4.	日本	コカール	アセトアミノフェン	投与量変更せず	07/02/20						
5.	日本	アリメジン	酒石酸アリメマジン	投与量変更せず	07/02/20						
6.	日本	アスワート	ヒベンズ酸チペピジン	投与量変更せず	07/02/20						
7.	日本	メクロセリン	塩酸アンブロキシオール	投与量変更せず	07/02/20						
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.	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	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/わずかに関連	2. タミフル: TAMIFLU				
2.	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	3. 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/わずかに関連	4. コカール:				
3.	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	5. アリメジン:				
	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	6. アスワート:				
4.					関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	7. メクロセリン:				
5.											
6.											
7.											
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-07013386	第1報	関連報告番号	2007年03月12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22日	30日	第一報入手日	2007年03月12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	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴	過去の副作用歴	インフルエンザ	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
発現国(情報源)	日本(日本)				先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	X. X.	体重 Kg			◎ その他の医学的に重要な状態			
性別	女性		曝露時の妊娠期間					
年齢	10歳							

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	SYR	(不明)	07/03/08	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・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/03/08	07/03/08			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/03/08
12:00 インフルエンザで来院。本剤を処方され、帰宅し服用。
2007/03/08
16:30 突然靴下を履き暴れて外に飛び出した。母親が押え付け、何事にもならなかった。
2007/03/08
異常行動は回復。

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-07013386

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。

本剤投与後に発現しているものの、情報不足のため評価困難である。

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

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。

詳細調査を試みたものの担当医の協力が得られなかったため、当情報をもって完了報告とする

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、(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：158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-07013386	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-07013386	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
原疾患・合併症・既往歴	治療	治療 開始日	治療 終了日	備考	関連する過去の医薬品使用歴	
インフルエンザ	原疾患	継続	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)						