

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-07013400	第1報	リン酸オセルタミビル							該当なし		
検査	単位	正常範囲 低値	07/03/05	07/03/05	07/03/06	07/03/06	07/03/07	07/03/07	07/03/08	07/03/08	07/03/09	07/03/09
	体温	°C	38.9	38.8	37.1	37.0	37.2	38.5	36.8	37.2	36.2	36.7
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-07013400	第1報	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	関連する過去の医薬品使用歴								
				医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)				
インフルエンザ		継続	B型インフルエンザ ウイルス感染症 (原疾患)									
非喫煙者			外来、職業 (小学生)									

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

識別番号・報告回数 医薬品を入ました国 (承認国)	B-07013400	第1報		一般約名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
		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	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
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	07/03/05	07/03/05				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/06	07/03/07				
3. 日本	クラリシッド：小児用	クラリスロマイシン		07/03/05	07/03/08				
4. 日本	ゼスラン	メキタジン		07/03/05	07/03/08				
5. 日本	ムコダイン	カルボシステイン	投与中止	07/03/05	07/03/08				
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	REPORTER	おそらく関連あり			おそらく関連あり		タミフル： TAMIFLU	
2. 異常行動	COMPANY	COMPANY	おそらく関連あり			おそらく関連あり		1. TAMIFLU	
3. 異常行動	REPORTER	REPORTER	おそらく関連あり			おそらく関連あり		2. TAMIFLU	
4. 異常行動	COMPANY	COMPANY	おそらく関連あり			おそらく関連あり		3. クラリシッド：小児用： ゼスラン：	
5.								4. ムコダイン： 5.	
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-07013419	第1報	関連報告番号	2007年03月23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27日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月23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	30日	体重 kg	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)	性別	Y.S.	インフルエンザ				
患者略名	Y.S.	年齢	3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	S/R	30mg/2回 1日	開始日 終了日 07/03/16	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
重・非	異常行動 (異常行動疑い)	異常行動		07/03/16	07/03/16			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

2007/03/16

10:00 来院時は、39.6°Cの発熱、若干の咳があった。A型インフルエンザに対し、本剤60mg分2を処方。

10:30 本剤30mg服用。

2007/03/16

11:00 二階で昼寝。いつもの発熱時同様、少し四肢をピクピクとする。

2007/03/16

13:00 昼食を用意して、母親が二階へ。その時二階の大きい窓を開けて上半身を乗り出すようにしていた。母親が注意すると素直に従う。表

情正常。いつもは母親の言葉になかなか従わず、わがままの点あり。返って不自然かなと母親は感じたとの事。

2007/03/16

13:10 異常行動疑いは回復。

2007/03/17

(朝) 発熱なく服用せず。

12:00 40°Cの為、朝の分の本剤30mg服用。

(夜)以降、発熱認めなかったが、その後も合計4日分服用。

[インフルエンザ確定診断]

・治療投与

・測定日：2007/3/16

・結果：Flu A

(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-07013419	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							
<ul style="list-style-type: none"> <li>・サンブル採取箇所：鼻汁（鼻咽頭）（鼻腔）</li> <li>・発症時に認められた自他覚所見：発熱39.6℃、咳</li> <li>・インフルエンザの転帰：軽快・回復日2007年3月17日夜</li> <li>・本剤服用Point：投与1日目 朝夕、投与2日目 朝夕、投与3日目 朝夕、投与4日目 朝夕</li> <li>・体温：投与1日目10:00 39.6℃、投与2日目（朝）平熱、12:00 40℃、（夜）発熱認めず。</li> </ul>							
				MedDRA		Version (10.1)	

担当医等の意見

最近、世間でさわがれているので、もしかしたらと思って報告した。

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

異常行動疑い

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：171件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

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-07013419	第1報	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-07013419	第1報	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
インフルエンザ		継続	原疾患	
関連する過去の医薬品使用歴				
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)
--------	----------------

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

識別番号・報告回数	B-07013419	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	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	投与量変更せず	07/03/16		
	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: TAMI FLU	
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	剖検による死因 MedDRA		
						Version (10.1)

