

識別番号・報告回数	B-07001669	第3報	一般的な名称	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		
本剤による副作用と思われる、インフルエンザに投与することは、原則中止することを提言します。			本剤投与後に発現しているため、本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザ及び発熱による影響も考えられる。		
今後の対応					
<p>今後とも同様な副作用症例の収集に努め、評価していく。 なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。 また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。 なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
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		
			ケイレン		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は医療機関報告症例である(厚生労働省受付番号:i06103622-001) 2007年3月26日第一報入手時には担当医による本事象の重篤度は非重篤であったが、2007年4月5日痙攣につき海外MAHIにより重篤と判断され、弊社においても重篤と評価したため同日を起算日として報告を行った。 1. 使用上の注意の記載状況等 症例本剤(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: 64件 (本件を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
MedDRA			Version (10.0)		

(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-07001669	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	2 / 5
引用文献				資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07001708	第1報	2007年04月12日	2007年03月30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04月12日	第一報入手日	2007年03月30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)			新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	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・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm	インフルエンザ 結腸ポリローブ 結腸ポリローブ切除	◎ その他の医学的に重要な状態				
患者略名	X. X.	体重 Kg						
性別	男性	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
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)
								投与期間 開始日 終了日
								医薬品使用理由 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
	パーキンソン病 (パーキンソン病)	パーキンソン病		06				未
身長、体重不明。 2006 大腸ポリローブの手術を行った後、インフルエンザに罹り、本剤内服。 2006服用翌日 パーキンソン病発現 (重篤度不明)。 現在も治療中。								
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
						MedDRA Version (10.0)		

担当医等の意見

報告企業等の意見

特になし。

本事象と本剤との因果関係は、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

パーキンソン病

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例については、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、これ以上の調査は不可能であったため、本情報をもって報告する。
本症例は2007年4月9日付で、海外MAHにより重篤と判断された為、2007年4月9日を起算日として未知・重篤15日報告を行う。

第一報入手日：2007年3月30日

起算日：2007年4月9日

使用上の注意記載状況

国内、CDS：記載なし

累積報告件数

パーキンソン病：国内1件（本症例を含む）/海外0件

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-07001708	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	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。

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	MedDRA	Version (10.0)
-------------------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07001708	第1報	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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ 結腸ポリローブ		継続	原疾患 大腸ポリローブ(合併症) 大腸ポリローブ切術	職業 (不明)	開始日 終了日 使用理由 副作用 (発現した場合のみ)
結腸ポリローブ切除	06	06			

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)	MedDRA	Version (10.0)
-------------------------	--------	----------------

識別番号・報告回数 医薬品を入手した国 (承認国)	B-07001708	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	投与終了か 投与開始から 発症までの 時間間隔	再投与による 再発の有無	該当なし
1. 日本 (日本)	医薬品販売名 (Lot) タミフル	リン酸オセルタミビル	医薬品に対 して取られ た処置	開始日 終了日		再投与により再発した副作用名	
	不明		不明				
評価対象となる副作用/有害事象名	評価の情報源	評価の結果	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. パーキンソン病	REPORTER			関連あるかも/わずか に 関連	1. タミフル:		
パーキンソン病	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 (10.0)