

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
担当医等の意見		報告企業等の意見		
<p>本剤服用約1~2時間後4回(3/17夕食後、3/18朝食後、3/18夕食後、3/19朝食後)同じ様な異常行動を呈したので、この異常行動は本剤に起因するものと推察される。今、10歳以上の子供や未成年者の本剤服用後の異常行動が特に問題になっているが、今回の症例の年齢の6歳の子供にも異常行動があったことにより、本剤服用後の異常行動は、より幅広い年齢で起こる可能性を示唆している。</p>		<p>異常行動は本剤投与後に発現していることから本剤との関連性が疑われるが、インフルエンザおよび発熱の影響が考えられる。</p>		
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。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、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、本剤による治療を開始された後は、(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		
		異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
<p>本症例は2007年3月26日第一報を入手したが予測可能・非重篤症例、報告不要と評価した。2007年4月6日、海外MAHにより重篤と評価されたことから、同日を起算日として予測可能・重篤症例として30日報告を行う。したがって、第一報入手日と報告起算日が相違する。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 異常行動：重大な副作用に記載済み</p> <p>2. 2007年4月9日以降の「異常行動」累積報告件数：1件 (国内)</p>				
引用文献		資料一覧		
<p>・ 斎藤裕康 A型インフルエンザ治療にタミフル服用した所異常行動を呈した1歳7ヶ月の女児の1例と6歳の男児の1例 ワクチンの安全性向上のための品質確保の方策に関する研究(平成19年3月)</p>				
		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-07001808	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	2 / 5
参考文献						
				資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)	

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-07001808	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	07/03/17	07/03/17	07/03/18	07/03/18	07/03/19
体温	°C		37	38.3	38°C台	41	39.4

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

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-07001808	第1報	一般的名称	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	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	治療開始日	治療終了日	継続				
鉗子分挽			A型インフルエンザ (原疾患)				
新生児くも膜下出血			既往症				
新生児黄疸			既往症				
アトピー性皮膚炎			既往症				

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

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		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	07/03/17	07/03/17				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/03/18	07/03/18				
3. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/19	07/03/19				
4. 日本	UNKNOWNDRUG	118	不明						
5. 日本	ナウゼリン	ドンペリドン	不明						
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	関連あり/Yes	関連あり/Yes	タミフル:				
2. 異常行動	COMPANY	COMPANY	関連あり/Yes	関連あり/Yes	TAMIFLU				
3. 異常行動	REPORTER	REPORTER	関連あり/Yes	関連あり/Yes	TAMIFLU				
4. 異常行動	COMPANY	COMPANY	関連あり/Yes	関連あり/Yes	TAMIFLU				
5. 異常行動	REPORTER	REPORTER	関連あり/Yes	関連あり/Yes	TAMIFLU				
	COMPANY	COMPANY	関連あり/Yes	関連あり/Yes	UNKNOWNDRUG:				
					ナウゼリン:				
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07001809	第2報	関連報告番号	2007年03月29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07月30日	第一報入手日	2007年03月29日	報告された死因 (死亡の場合)	死に至るもの			
副作用	30日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴		生命を脅かすもの			
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg			入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	X. X.				永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	男性				先天異常を来すもの			
年齢	30歳代	曝露時の妊娠期間			◎ 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
医薬品情報								
販売名	タミフル	一般名	リン酸オセルタミビル	被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間
	リピトール		アトルバスタチンカルシウム水和物	S	経口	CAP	投与量/回 回数	投与期間 開始日 終了日
重要性	意識消失 (意識消失)	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LT)	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
		意識消失	意識消失					
副作用/有害事象								
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
身長・体重：不明								
本剤投与。								
不明								
車の運転中に一瞬自分が何をしているのかわからないような状態に陥った。意識消失(重篤度不明)発現。								
						MedDRA	Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07001809	第2報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	報告企業等の意見	該当なし
担当医等の意見				報告企業等の意見		
特になし。				意識消失は本剤投与後に発現していることから、本剤との関連性は否定できないが、本剤投与状況等の詳細な情報が不足しているため、評価困難である。		
今後の対応						
今後とも同様な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		
				意識消失		
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、本情報をもって完了報告を行う。 使用上の注意の記載状況 意識消失：(国内) 重大な副作用に記載済み、(GDS) 記載済み						
引用文献				資料一覧		
				Version (10.0)		

(様式第2(三))

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

3 / 5

識別番号・報告回数	B-07001809	第2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

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

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-07001809	第2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
				職業 (不明)	開始日 終了日 使用理由 医薬品名 副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA				Version (10.0)	

(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		第2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)	タミフル	リン酸オセルタミビル	不明	開始日	終了日	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	リピートール、	アトルバスタタンカル シウム水和物	不明						
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. 意識消失		REPORTER				評価困難/NA/Ins. Info	1. タミフル:		
2. 意識消失		COMPANY				不明/Unknown	2. リピートール:		
報告された死因				剖検		剖検による死因			
						MedDRA		Version (10.0)	