

(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-06026296	第3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-06026296	第3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	日型インフルエンザ (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)

識別番号・報告回数		第3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		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	減量	07/03/13	07/03/13				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/14	07/03/14				
3. 日本	フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル	不明						
4. 日本	ピロミド酸	ピロミド酸	不明						
評価対象となる副作用/有害事象名									
1. 発疹	REPORTER			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	
2. 発疹	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		1. タミフル; 2. タミフル; 3. フロモックス; 4. ピロミド酸;	
3. 発疹	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			
4. 発疹	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			
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-06026420	第3報	関連報告番号		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21日	30日	第一報入手日	2007年03月13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	日本 (日本)	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	Y.N.	身長 cm	インフルエンザ					
患者略名	男性	体重 Kg						
性別	13歳	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/回	回数	投与期間 開始日	終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	07/03/12	07/03/12	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)	異常行動		07/03/12	07/03/13			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明 体重：
2007/03/12
受診し39.1度の高熱でFluキットでBと判明する。
(15:30) 本剤1cap (75mg) 服用。
(17:30) 大きい石が自分の上についていると言う。異常行動(非重篤)発現。
(23:55) 2回目の本剤1cap (75mg) 服用する。
2007/03/13

(2:30) 起きる。
(4:00) 「線路、線路」と連呼。後退りし、手を取るがテーブルの上に乗った。その後テーブルからおろしたら走り出した。母親が、押さえ込む。体温を測ろうとすると手が硬直し、体が硬直し、脇が占められない状態であった。また室内犬をかけた為、犬をゲージに入れるが、朝起きてなぜ犬が、ケージの中に居るのか判らない状態であった。
異常行動回復。

[インフルエンザ確定診断]

- ・治療投与
- ・測定日：2007/3/12
- ・結果：Flu B
- ・サンプル採取箇所：鼻汁
- ・発症時に認められた他箇所見：発熱39.1℃、咳、食思不振
- ・インフルエンザの転帰：軽快・回復日：回復日不明
- ・本剤服用Point：2007/3/15 15:30、23:55

(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-06020420	第3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>[異常行動に関する追加調査結果] 異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：はい 発時間(または数分)単位で回復した：不明 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：不明 患者本人の「異常行動に関する記憶」があった：いいえ 睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴不明 光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：不明 再び一眠りした後、完全に回復した：はい 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</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)

識別番号・報告回数

B-06026420

第3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

本症例は、「異常行動」の重篤度が非重篤に変更となったため2007年4月25日付けで報告対象外報告を行った症例である。今回、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
2. 異常行動：(国内) 重大な副作用に記載済み、(CDS) 記載済み
3. 累積報告件数
4. 2007年4月9日以降の異常な行動：172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	B-06026420	第3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	再投与による再発の有無	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	開始日	終了日	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	投与中止	07/03/12	07/03/12		
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		おそらく関連あり	1. タミフル: TAMIFLU			
異常行動	COMPANY		おそらく関連あり				
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-06020444	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年03月16日	30日	第一報入手日	2007年03月02日	死に至るもの	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	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 持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			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 [] Kg		インフルエンザ インフルエンザ 喘息 強迫性障害				
患者略名	W.K.							
性別	男性							新医薬品等の区分 該当なし
年齢	14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	CAP	75mg/1回	1日	07/02/23	07/02/23	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	07/02/23	07/02/23	インフルエンザ
フルタイド	プロピオン酸フルチカゾン	0	吸入	INH	100 µg/1回	1日	05/08/25		喘息
シングレア	モンテルカストナトリウム	0	経口	TAB	10mg/1回	1日	05/09/09	02	喘息
ルボックス	マレイン酸フルボキサミン	0	経口	TAB	25mg/3回	1日	02	02	強迫性障害
レキソタン	プロマゼパム	0	経口	TAB	2mg/3回	1日	02	02	強迫性障害
ヒルナミン	マレイン酸レボメプロロマジン	0	経口	FGR	0.1mg/3回	1日	02	02	強迫性障害
テグレトール	カルバマゼピン	0	経口	TAB	100mg/3回	1日	02	02	強迫性障害

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-LL1)	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・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/02/23	07/02/24			回

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: []
 2007/02/23 (3:00) 38.5°C。
 (10:00) 37.5°C。
 インフルエンザ確定診断実施。結果: Flua, B
 サンプル採取箇所: 鼻腔ぬぐい液
 発症時自覚所見: 発熱 (39.0°C)、倦怠感
 (19:00) 夕食後、本剤75mg服用。
 (21:00) 「落ちつかない」「外へ出る」と外へ出ようとした。