

識別番号・報告回数	B-07000206	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
診断に関連する検査及び処置の結果					
				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-07000206	第2報	一般的名称	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
	開始日	終了日			
インフルエンザ	07/03/05	継続	インフルエンザB (原疾患)	外来、職業 (中学生)	
虫垂炎	96		既往症		
単径ヘルニア	95		左単径ヘルニア (既往症)		
単径ヘルニア	97		右単径ヘルニア (既往症)		
虫垂炎	96	96	虫垂炎手術		
単径ヘルニア	95	95	左側単径ヘルニア手術		
単径ヘルニア	97	97	右側単径ヘルニア手術		
				MedDRA	Version (10.0)

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)		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	
再投与により再発した副作用名		リン酸オセルタミビル		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			
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/06	07/03/06			
2.	日本	ペクタイト	リン酸オセルタミビル						
3.	日本	ムコダイン	リン酸オセルタミビル						
4.	日本	トミロン	リン酸オセルタミビル						
5.	日本	トランサミン	リン酸オセルタミビル						
6.	日本	ニフラン	リン酸オセルタミビル						
7.	日本	アブレース	リン酸オセルタミビル						
8.	日本	グルコース	リン酸オセルタミビル						
9.	日本	エクサシン	リン酸オセルタミビル						
10.	日本	トランサミン	リン酸オセルタミビル	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	REPORTEE						タミフル; ペクタイト; ムコダイン; トミロン; トランサミン; ニフラン; アブレース; グルコース; エクサシン; トランサミン;
2.	異常行動	COMPANY	REPORTEE						
3.									
4.									
5.									
6.									
7.									
8.									
9.									
10.									
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (10.0)	
						MedDRA			

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-07000209	第2報	関連報告番号	2007年03月27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05月11日	第一報入手日	2007年03月27日	報告された死因 (死亡の場合)				
副作用	30日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴	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・ 機能不全に随うもの 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	過去の副作用歴					
患者略名	X. X.		インフルエンザ					
性別	男性							
年齢	青少年		曝露時の妊娠期間					新医薬品等の区分 該当なし

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	CAP	投与量/回 回数 75mg/2回 1日	投与開始日 終了日 07/03/02	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		07/03/02	07/03/02			

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU
身長・体重：不明
2007/03/02
インフルエンザ治療のため、本剤投与開始。(75mg × 2/日)
走行中の車からの飛び出し。異常行動(非重篤)発現。
異常行動回復。

識別番号・報告回数 B-07000209	第2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	
特になし			異常行動は、本剤投与後に発現しているため関連性は否定できないが、インフルエンザの影響も考えられる。しかし、副作用発現時の経過などの情報が不足しているため評価は困難である。
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。 また、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。」と記載された。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な対応として、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。			
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、本情報をもって完了報告とする。 使用上の注意の記載状況 異常行動：(国内)重大な副作用に記載済み。(CDS)記載済み。 累積報告件数：31件(本件含む)			
引用文献		資料一覧	
		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-07000209	第2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 (10.0)
--------	----------------

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-07000209	第2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 (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000209	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	投与終了から発現までの時間間隔	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	医薬品に對して取られた処置	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	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	不明	07/03/02		
評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	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. 異常行動	REPORTER	REPORTER	リン酸オセルタミビル	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
異常行動	COMPANY	COMPANY	リン酸オセルタミビル	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
報告された死因	剖検	剖検	リン酸オセルタミビル	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
	剖検による死因	剖検による死因	リン酸オセルタミビル	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
	MedDRA	MedDRA	リン酸オセルタミビル	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
	Version (10.0)	Version (10.0)	リン酸オセルタミビル	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

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-07000215	第2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05月14日	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	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	インフルエンザ					
患者略名	N. M.							
性別	男性							
年齢	14歳	曝露時の妊娠期間						新医薬品等の区分 該当なし

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	GAP	75mg/1回	1日	07/03/19	07/03/20	インフルエンザ
バナナ	セフポドキシムプロキセチル	0	経口	TAB	100mg/2回	1日	07/03/18	07/03/20	インフルエンザ
アゼブチン	塩酸アゼラスチン	0	経口	TAB	1mg/2回	1日	07/03/18	07/03/20	インフルエンザ
レフトーゼ	塩化リゾチーム	0	経口	TAB	50mg/2回	1日	07/03/18	07/03/20	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・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/03/19	07/03/20			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
2007/03/19
(9:00) 38.2℃。
朝、当院初診。インフルエンザB検出。
(11:00) インフルエンザB型治療の為、本剤75mg×1/日の投与開始。
(20:20) 異常行動発現。38.5℃の発熱あり。突然起き上がり室内をかなり激しく動き回り、よびかけ反応なし。(10分)
その後、回復し就寝。
2007/03/20
(1:30) 突然覚醒し、2階から1階へおり出て行こうとした。
異常行動回復。
(朝) 本剤75mg×1/回内服し、以後投与中止。
3/21まで発熱あり。
2007/03/24
インフルエンザの転帰：軽快。