

〈 副作用報告の報告原本 〉

異常な行動が記録されている事例

6 分 冊 の 6

リン酸オセルタミビル

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	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	投与中止	07/05/01	07/05/02					
2.	日本	ブレドニン	ブレドニゾロン	投与量変更せず	06/12/16						
3.	日本 (日本)	レスプレン	塩酸エブラジノン		07/04/26	07/05/13					
4.	日本	ダーゼン	セラペプターゼ		07/04/26	07/05/13					
5.	日本	ムコソルバン	塩酸アンブロキシロール		07/04/26	07/05/13					
6.	日本	クラリシッド: 小児用	クラリスロマイシン		07/05/01	07/05/13					
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	タミフル:	1. タミフル:		
2.	異常行動	COMPANY					おそらく関連あり	2. TAMIFLU	2. ブレドニン:		
3.								3. レスプレン:	3. レスプレン:		
4.								4. ダーゼン:	4. ダーゼン:		
5.								5. ムコソルバン:	5. ムコソルバン:		
6.								6. クラリシッド: 小児用:	6. クラリシッド: 小児用:		
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-07013248	第1報	関連報告番号	2007年02月19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08月29日	第一報入手日	2007年02月19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	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 ◎ 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		
発現国(情報源)	日本 (日本)	曝露時の妊娠期間	インフルエンザ							
患者略名	X. X.									
性別	女性									
年齢	7歳									
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	(不明)	投与量/回 回数 07/02/10	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	
重・非		異常行動 (異常行動)		異常行動		07/02/10	07/02/10		回	
TAMIFLU 身長、体重不明。 不明 インフルエンザに対して、本剤投与開始。 服用後、数時間後に異常行動発現(非重篤)。 ベランダの方へ歩き出し、親が、取り押さえ大事に至らず。 左右もわからない状況で、訳のわからないことも言っていたとのこと。										
							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-07013248

第1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。

本剤投与後に発現しているものの、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

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、(GDS) 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：116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-07013248	第1報	リン酸ソセルトタミビル	一般的な名称	リン酸ソセルトタミビル	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-07013248	第1報	リン酸ソセルトタミビル	関連する過去の医薬品使用歴		
治療歴						
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	開始日	終了日	使用理由
インフルエンザ		継続	原疾患			副作用 (発現した場合のみ)
			MedDRA	Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07013248	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)	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	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
評価対象となる副作用／有害事象名		評価の情報源		医薬品に関するその他情報	
1. 異常行動	REPORTER	医薬品と副作用／有害事象 の因果関係 (評価方法)		1. タミフル: TAMI FLU	
異常行動	COMPANY	関連あるかも/わずか 関連あるかも/わずか			
報告された死因		剖検		剖検による死因 MedDRA	
				Version (10.1)	