

| 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<br>(承認国) |          | 医薬品販売名 (Lot) |         | 再投与による再発の有無              |                 | 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<br>(日本)      | タミフル     | リン酸オセルタミビル   | 増量      | 開始日<br>07/03/09          | 終了日<br>07/03/09 | 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 |                   |                                                                      |
| 2. 日本<br>(日本)      | タミフル     | リン酸オセルタミビル   | 減量      | 07/03/10                 | 07/03/11        |                 |                 |                   |                                                                      |
| 3. 日本<br>(日本)      | タミフル     | リン酸オセルタミビル   | 投与量変更せず | 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の情報     |                                                                      |
| 1. 異常行動            | REPORTER | リン酸オセルタミビル   | 増量      | 07/03/09                 | 07/03/09        | おそろく関連あり        | おそろく関連あり        | タミフル:<br>TAMI FLU | 1. タミフル:<br>TAMI FLU<br>2. タミフル:<br>TAMI FLU<br>3. タミフル:<br>TAMI FLU |
| 2. 異常行動            | COMPANY  | リン酸オセルタミビル   | 減量      | 07/03/10                 | 07/03/11        | おそろく関連あり        | おそろく関連あり        |                   |                                                                      |
| 3. 異常行動            | REPORTER | リン酸オセルタミビル   | 投与量変更せず | 07/03/12                 |                 | おそろく関連あり        | おそろく関連あり        |                   |                                                                      |
| 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-07013253  | 第1報      | 関連報告番号      | 2006年01月31日                                                                                             | 重篤              | 医学的確認 | 死亡日 | 機構処理欄            |
| 最新情報入手日   | 2006年02月08日 | 第一報入手日   | 2006年01月31日 | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>◎ 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) |       |     |                  |
| 副作用       | 30日         | 身長<br>cm | 過去の副作用歴     | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                         |                 |       |     |                  |
| 発現国 (情報源) | 日本 (日本)     | 体重<br>Kg | インフルエンザ     |                                                                                                         |                 |       |     |                  |
| 患者略名      | T. H.       |          |             |                                                                                                         |                 |       |     |                  |
| 性別        | 男性          |          |             |                                                                                                         |                 |       |     |                  |
| 年齢        | 8歳          | 曝露時の妊娠期間 |             |                                                                                                         |                 |       |     | 新医薬品等の区分<br>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<br>75mg/2回 1日 | 開始日 終了日<br>06/01/27 06/01/30 | インフルエンザ |
| カロナール | アセトアミノフェン  | 0   | 経口 | POR | 2.0g/1回 1日             |                              |         |

副作用／有害事象

|     |                          |                          |      |          |          |                 |                 |         |
|-----|--------------------------|--------------------------|------|----------|----------|-----------------|-----------------|---------|
| 重要性 | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用／有害事象名<br>(MedDRA-LT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日      | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰<br>回 |
| 重・非 | 異常行動<br>(異常行動)           | 異常行動                     |      | 06/01/29 | 06/01/31 |                 |                 |         |

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。  
2006/01/27  
インフルエンザに対して、本剤の投与を開始。  
2006/01/29  
内服後2階から階段へ飛び出す異常行動が発現。特別な処置はなし。本剤の投与を中止。  
2006/01/31  
異常行動は回復。

MedDRA

Version (10.1)

|                                                                                                                                            |            |     |                                 |            |      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|---------------------------------|------------|------|
| 識別番号・報告回数                                                                                                                                  | B-07013253 | 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                        |            |      |
| 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。<br>当症例については、早急な追加情報が得られないため当該情報にて完了報告を行う。尚、追加情報を入<br>手した場合には、必要に応じて追加報告を行うこととする。 |            |     |                                 |            |      |
| 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、(CDS) 記載済み<br>2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：141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-07013253 | 第1報        | リン酸アセルタミビル | 該当なし |
| 検査        | 単位         | 正常範囲<br>低値 | 正常範囲<br>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-07013253 | 第1報   | リン酸アセルタミビル        | 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<br>(発現した場合のみ) |          |
| MedDRA         |            |       |                   |          |
| Version (10.1) |            |       |                   |          |

| 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              |  |
|------------------|-------|------------|-----------|--------------------------|----|------------|----------|-------------------|--|
| B-07013253       |       | 一般的名称      |           | 医薬品に對して取られた処置            |    | 開始日        |          | 再投与による再発の有無       |  |
| 再発の有無            |       | リン酸オセルタミビル |           | 投与中止                     |    | 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 | アセトアミノフェン | 投与中止                     | 不明 | 06/01/27   | 06/01/30 |                   |  |
| 2. 日本            | コロナール |            |           |                          |    |            |          |                   |  |
| 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 |  |
| 2. 異常行動          |       | COMPANY    |           |                          |    | おそらく関連あり   |          | 2. コロナール :        |  |
| 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-07013254  | 第2報      | 関連報告番号          | 2007年02月20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09月28日 | 第一報入手日   | 2007年02月20日     | 死に至るもの                   | 報告された死因 (死亡の場合) |       |     |                  |
| 副作用       | 15日         | 身長<br>cm | 原疾患・合併症・<br>既往歴 | 生命を脅かすもの                 |                 |       |     |                  |
| 発現国 (情報源) | 日本 (日本)     | 体重<br>Kg | インフルエンザ         | 入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの    |                 |       |     |                  |
| 患者略名      | K. H.       |          |                 | 永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの |                 |       |     |                  |
| 性別        | 男性          |          |                 | 先天異常を来すもの                |                 |       |     |                  |
| 年齢        | 14歳         | 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<br>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                                | CAP | 75mg/2回  | 1日 | 07/02/14 | 07/02/14 | インフルエンザ |
| ソランタール | 塩酸チアラミド          | 0   | 経口                                | TAB | 1DF/3回   | 1日 | 07/02/14 | 07/02/14 | 咽喉頭疼痛   |
| セルベックス | テブレノン            | 0   | 経口                                | FGR | 0.5g/3回  | 1日 | 07/02/14 | 07/02/14 | 胃炎      |
| ホララミン  | d-マレイン酸クロルフェニラミン | 0   | 経口                                | SYR | 2mg/3回   | 1日 | 07/02/14 | 07/02/14 | 鼻漏      |
| フラベリック | リン酸ベンプロペリン       | 0   | 経口                                | TAB | 20mg/3回  | 1日 | 07/02/14 | 07/02/14 | 咳嗽      |
| カロナール  | アセトアミノフェン        | 0   | 経口                                | POR | 2DF/1回   | 1日 | 07/02/14 | 07/02/14 |         |
| ホスミン   | ホスホマイシンナトリウム     | 0   | 経口<br>(静脈内<br>明記され<br>ていない<br>場合) | INJ | 0.5DF/1回 | 1日 | 07/02/14 | 07/02/14 |         |

副作用 / 有害事象

| 重要性 | 副作用 / 有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用 / 有害事象名<br>(MedDRA-LLI) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日      | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
|-----|----------------------------|-----------------------------|------|----------|----------|-----------------|-----------------|----|
| 重・非 | 興奮                         | 興奮                          |      | 07/02/15 | 07/02/15 |                 |                 | 回  |
| 重・非 | 幻覚 (幻覚)                    | 幻覚                          |      | 07/02/15 | 07/02/15 |                 |                 | 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、体重不明。  
2007/02/14  
本剤の投与を開始。  
2007/02/15  
100mg、二階で寝ていたが、駆け降りてきて興奮気味に「何か変なものがある」と訴えた。母親とすぐに二階へのぼったが、しばらくして再び

(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-07013254 | 第2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               |            |     |        |    |       |     |       |
| 眠った。<br>2007.02.15<br>(1:30)興奮・幻覚は回復。 |            |     |        |    |       |     |       |

|        |                |
|--------|----------------|
| 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)

2 / 5

|                                                                                                                       |            |                                 |       |            |      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------|-------|------------|------|
| 識別番号・報告回数                                                                                                             | B-07013254 | 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。                                                                                                                 |            | 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          |       |            |      |
|                                                                                                                       |            | 興奮、幻覚                           |       |            |      |
| 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ため、重要な安全性情報として2007/9/27に完了報告を行った。今回、追加情報（興奮、幻覚の発現日が2/14から2/15に変更）を入手したため追加報告を行う。 |            |                                 |       |            |      |
| 1 使用上の注意記載状況 興奮：(国内)その他の副作用に記載済み、(CDS)記載なし                                                                            |            |                                 |       |            |      |
| 2 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：133件(本件を含む)                                                                                |            |                                 |       |            |      |
| 引用文献                                                                                                                  |            | 資料一覧                            |       |            |      |
| MedDRA                                                                                                                |            |                                 |       |            |      |
| Version (10.1)                                                                                                        |            |                                 |       |            |      |