

識別番号・報告回数 医薬品を入手した国 (承認国)	B-07013303 医薬品販売名 (Lot)	第1報		リン酸オセルタミビル		該当なし		
		一般的名称	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	07/02/26	07/02/26				
2. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	07/02/26	07/03/02				
3. 日本	ムコサール	塩酸アンブロキシロール	07/02/26	07/03/02				
4. 日本	ベラチン	塩酸ソプロテロール	07/02/26	07/03/02				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報		
1. 異常行動	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	タミフル: TAMIFLU				
2. 異常行動	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. アスベリン: その他の使用理由: 痰				
3.				2. ムコサール: その他の使用理由: 痰				
4.				3. ベラチン: その他の使用理由: 痰				
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-07013304	第1報	関連報告番号	2007年04月17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05日	30日	第一報入手日	2007年04月17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	身長 cm	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				
発現国(情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	インフルエンザ		先天異常を来すもの				
患者略名	K.W.				◎ その他の医学的に重要な状態				
性別	男性							新医薬品等の区分 該当なし	
年齢	8歳	曝露時の妊娠期間							
医薬品情報									
販売名	リン酸オセルタミビル	一般名			被疑薬	経路	剤型	投与期間	
タミフル					S	経口	S/R	投与量/回 回数	
								開始日 終了日	
								50mg/2回 1日 07/03/18	
								医薬品使用理由	
								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	意識レベルの低下 (意識混濁)	意識混濁		07/03/18	07/03/18			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：不明 2007/03/18 本剤投与開始 (～3月22日)。 2007/03/18 意識混濁が発現。自宅の外に出る。 2007/03/18 意識混濁は回復。									
						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)

識別番号・報告回数 B-07013304

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

因果関係は関係あるかもしれない。

詳細情報が不足しているため、本剤と本事象との関連性は評価困難である。

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ゆく。

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

意識混濁

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

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。
詳細調査を試みたものの医師からの協力が得られなかった症例である。

1. 使用上の注意記載状況
 2. 異常報告件数
- 異常行動：(国内) 重大な副作用に記載済み、(CDS) 記載済み
2007年4月9日以降の異常な行動：130件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

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-07013304	第1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

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 (10.1)
-------------------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07013304	第1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 (10.1)				

識別番号・報告回数	B-07013304	第1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	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	投与量変更せず	07/03/18		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	報告された死因	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. 意識レベルの低下	REPORTER	剖検		関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル	
意識レベルの低下	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連		
				剖検による死因		
				MedDRA		
						Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07013305	第1報	関連報告番号	2007年04月06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31日	第一報入手日	2007年04月06日	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	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				
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	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの				
患者略名	X.X.			先天異常を来すもの				
性別	男性			◎ その他の医学的に重要な状態				
年齢	12歳							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	開始日 終了日	
						07/03/16 07/03/16	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 (走り回る、顔つきがおかしいvet (c))	異常行動		07/03/16				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。
2007/03/16
インフルエンザに対して、本剤の投与を開始。異常行動 (走り回る、顔つきがおかしいetc) が発現。
不明
異常行動は回復。

(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-07013305

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。

詳細情報が不足しているため、本剤と本事象との関連性は評価困難である。

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め、評価してゆく。

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 (走り回る、顔つきがおかしいetc)

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

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。

詳細調査を試みたものの医師からの協力が得られなかった症例である。

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

2. 累積報告件数

2007年4月9日以降の異常な行動：140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-07013305	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	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					

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 (10.1)
-----	---------	-------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07013305	第1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・既往歴	インフルエンザ	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報
				継続 原疾患	
				使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
				開始日	終了日
				関連する過去の医薬品使用歴	
				MedDRA	Version (10.1)