

(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-07002390	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	2 / 5
引用文献					
資料一覧					
MedDRA					
Version (10.0)					

(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-07002390	第3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					
07/3/22 体温: 38.4°C					

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 (10.0)
識別番号・報告回数	B-07002390	第3報	リン酸オセルタミビル
治療歴			
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考
インフルエンザ		継続	インフルエンザ (A型) (原疾患)
その他の記述情報		医薬品名	副作用 (発現した場合のみ)
外来、職業 (高校生)		開始日	使用理由
		終了日	
関連する過去の医薬品使用歴			
該当なし			
		MedDRA	Version (10.0)

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																																																																																																																																													
再投与による 再発の有無		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	増量	07/01/22	07/01/22	07/01/22																																																																																																																																														
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/01/23	07/01/23	07/01/25																																																																																																																																														
3.	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	07/01/26																																																																																																																																																
4.	日本	プラコデ	鎮咳配合剤 (1)	不明	07/01/22																																																																																																																																																
評価対象となる副作用/有害事象名																																																																																																																																																					
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">評価対象となる副作用/有害事象名</th> <th colspan="2">評価の情報源</th> <th colspan="2">評価の結果</th> <th colspan="2">関係</th> <th colspan="2">医薬品に関するその他情報</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.</td> <td>異常行動</td> <td>REPORTER</td> <td>関係あるかも/わずかに関連</td> <td>タミフル: TAMIFLU</td> <td>1.</td> <td>関係あるかも/わずかに関連</td> <td>タミフル: TAMIFLU</td> <td>1.</td> <td>関係あるかも/わずかに関連</td> </tr> <tr> <td></td> <td>浮動性めまい</td> <td>REPORTER</td> <td>関係あるかも/わずかに関連</td> <td>タミフル: TAMIFLU</td> <td>2.</td> <td>関係あるかも/わずかに関連</td> <td>タミフル: TAMIFLU</td> <td>2.</td> <td>関係あるかも/わずかに関連</td> </tr> <tr> <td></td> <td>転倒</td> <td>REPORTER</td> <td>関係あるかも/わずかに関連</td> <td>タミフル: TAMIFLU</td> <td>3.</td> <td>関係あるかも/わずかに関連</td> <td>タミフル: TAMIFLU</td> <td>3.</td> <td>関係あるかも/わずかに関連</td> </tr> <tr> <td></td> <td>異常行動</td> <td>COMPANY</td> <td>関係あるかも/わずかに関連</td> <td>プラコデ</td> <td>4.</td> <td>関係あるかも/わずかに関連</td> <td>プラコデ</td> <td>4.</td> <td>関係あるかも/わずかに関連</td> </tr> <tr> <td></td> <td>浮動性めまい</td> <td>COMPANY</td> <td>関係あるかも/わずかに関連</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>転倒</td> <td>COMPANY</td> <td>関係あるかも/わずかに関連</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td>異常行動</td> <td>REPORTER</td> <td>関係あるかも/わずかに関連</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>浮動性めまい</td> <td>REPORTER</td> <td>関係あるかも/わずかに関連</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>転倒</td> <td>REPORTER</td> <td>関係あるかも/わずかに関連</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>異常行動</td> <td>COMPANY</td> <td>関係あるかも/わずかに関連</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>浮動性めまい</td> <td>COMPANY</td> <td>関係あるかも/わずかに関連</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>転倒</td> <td>COMPANY</td> <td>関係あるかも/わずかに関連</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>3.</td> <td>異常行動</td> <td>REPORTER</td> <td>関係あるかも/わずかに関連</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>										評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価の結果		関係		医薬品に関するその他情報		1.	異常行動	REPORTER	関係あるかも/わずかに関連	タミフル: TAMIFLU	1.	関係あるかも/わずかに関連	タミフル: TAMIFLU	1.	関係あるかも/わずかに関連		浮動性めまい	REPORTER	関係あるかも/わずかに関連	タミフル: TAMIFLU	2.	関係あるかも/わずかに関連	タミフル: TAMIFLU	2.	関係あるかも/わずかに関連		転倒	REPORTER	関係あるかも/わずかに関連	タミフル: TAMIFLU	3.	関係あるかも/わずかに関連	タミフル: TAMIFLU	3.	関係あるかも/わずかに関連		異常行動	COMPANY	関係あるかも/わずかに関連	プラコデ	4.	関係あるかも/わずかに関連	プラコデ	4.	関係あるかも/わずかに関連		浮動性めまい	COMPANY	関係あるかも/わずかに関連								転倒	COMPANY	関係あるかも/わずかに関連							2.	異常行動	REPORTER	関係あるかも/わずかに関連								浮動性めまい	REPORTER	関係あるかも/わずかに関連								転倒	REPORTER	関係あるかも/わずかに関連								異常行動	COMPANY	関係あるかも/わずかに関連								浮動性めまい	COMPANY	関係あるかも/わずかに関連								転倒	COMPANY	関係あるかも/わずかに関連							3.	異常行動	REPORTER	関係あるかも/わずかに関連						
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価の結果		関係		医薬品に関するその他情報																																																																																																																																													
1.	異常行動	REPORTER	関係あるかも/わずかに関連	タミフル: TAMIFLU	1.	関係あるかも/わずかに関連	タミフル: TAMIFLU	1.	関係あるかも/わずかに関連																																																																																																																																												
	浮動性めまい	REPORTER	関係あるかも/わずかに関連	タミフル: TAMIFLU	2.	関係あるかも/わずかに関連	タミフル: TAMIFLU	2.	関係あるかも/わずかに関連																																																																																																																																												
	転倒	REPORTER	関係あるかも/わずかに関連	タミフル: TAMIFLU	3.	関係あるかも/わずかに関連	タミフル: TAMIFLU	3.	関係あるかも/わずかに関連																																																																																																																																												
	異常行動	COMPANY	関係あるかも/わずかに関連	プラコデ	4.	関係あるかも/わずかに関連	プラコデ	4.	関係あるかも/わずかに関連																																																																																																																																												
	浮動性めまい	COMPANY	関係あるかも/わずかに関連																																																																																																																																																		
	転倒	COMPANY	関係あるかも/わずかに関連																																																																																																																																																		
2.	異常行動	REPORTER	関係あるかも/わずかに関連																																																																																																																																																		
	浮動性めまい	REPORTER	関係あるかも/わずかに関連																																																																																																																																																		
	転倒	REPORTER	関係あるかも/わずかに関連																																																																																																																																																		
	異常行動	COMPANY	関係あるかも/わずかに関連																																																																																																																																																		
	浮動性めまい	COMPANY	関係あるかも/わずかに関連																																																																																																																																																		
	転倒	COMPANY	関係あるかも/わずかに関連																																																																																																																																																		
3.	異常行動	REPORTER	関係あるかも/わずかに関連																																																																																																																																																		
								MedDRA	Version (10.0)																																																																																																																																												

(様式第2 (四) )

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

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	評価結果	該当なし
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)			医薬品に関するその他情報
浮動性めまい	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連		
転倒	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連		
異常行動	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連		
浮動性めまい	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連		
転倒	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連		
4.					
報告された死因		剖検	剖検による死因		
			MedDRA		Version (10.0)

タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	用量/回/日	開始日	終了日	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	SYR	78mg/1回 1日	06/01/17	06/01/18	
アラギール	フマル酸クレマスチン	0	経口	SYR	(不明)			
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	SYR	(不明)			
ナパ	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	(不明)			

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-LT)	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
	譫妄	譫妄		06/01/17	06/01/18			

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長、体重不明。

2007/01/17

双生児。インフルエンザの診断にて本剤投与開始。

夜半、同時受診のうちの一人がうなされて意識が朦朧となる。

2007/01/18

呼びかけてもはつきりせず母が「これは異常行動か？」と考え本剤服薬を中止させたところ、意識回復。

MedDRA

Version (10.0)

(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-07002665	第1報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル
担当医等の意見		報告企業等の意見		
タミフルによる異常行動も報告されているが、このケースではうなされていたときに発熱を観察しており、熱によるせん妄の可能性もあり。		本剤投与後に発現していることから本剤との関連性は否定できないものの、インフルエンザ及び発熱による影響も考えられる。		
今後とも副作用の収集に努め、評価していく。		今後の対応		
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		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
本症例は医薬関係者からの報告である。厚生労働省受付番号：i07100085 施設の特定が不可能でこれ以上の調査は不可能であったため、本情報をもって報告する。 本症例は初回報入手時（2007年4月3日）、既知・非重篤と判断し、対応不要としていたが、2007年4月13日付で海外MAHにより重篤と判断されたため、同日を起算日として既知・重篤30日報 告を行う。注意記載状況 使用上の副作用：精神・神経症状（意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等） 重大な副作用		資料一覧		
引用文献				
		MedDRA		Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07002665	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					
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-07002665	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・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
		継続	原疾患		開始日 終了日 使用理由 副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ					MedDRA Version (10.0)

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		投与終了か から発症までの 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	投与中止	06/01/17	06/01/18				
2. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	不明						
3. 日本	アラギール	フマル酸クレマスチン	不明						
4. 日本	ムコダイン	カルボシステイン	不明						
5. 日本	ナパ	アセトアミノフェン	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. 譫妄		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	1. タミフル; 2. アスベリン; 3. アラギール; 4. ムコダイン; 5. ナパ;	
2. 譫妄		COMPANY							
3.									
4.									
5.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	