

(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-07013253	第2報	一般的名称	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		
<p>発熱によることも考えられるが、本剤服用を起点に異常行動が起こったので、関係があるよう だ。 服用中止後はよくなっている。</p>		<p>本剤投与後に発現しているため本剤と本現象との関連性は否定できないが、インフルエンザウ イルス感染および発熱による影響も考えられる。</p>		
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。				
<p>詳細情報を入手したため、2007年11月20日追加報告を行なう。</p> <p>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：141件 (本件を含む)</p>				
引用文献		資料一覧		
		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-07013253		第2報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル		該当なし
検査	単位	正常範囲 高値	06/01/27	06/01/31			
体温	°C		38	37.2			
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							
				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2報	一般的な名称	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	医薬品名	開始日	終了日
インフルエンザ		継続	A型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	外来、職業(学生)			
非喫煙者							
				MedDRA	Version (10.1)		

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		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		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	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/01/27	06/01/29				
2. 日本	カロナール	アセトアミノフェン		06/01/27	06/01/29				
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. カロナール:	
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (10.1)	
						MedDRA			

識別番号・報告回数	B-07013253	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg		副作用／有害事象名	該当なし	
関連報告番号			親の年齢						副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動		
親の略名			最終月経日								
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間							
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴							
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)											
				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 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	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					
発現国(情報源)	日本 (日本)		インフルエンザ					
患者略名	K.H.							
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

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/2回	1日	07/02/14	07/02/14	インフルエンザ
ソラナール	塩酸チアラミド			0	経口	TAB	10F/3回	1日	07/02/14	07/02/14	咽喉頭疼痛
セルベックス	テプレノン			0	経口	FGR	0.5g/3回	1日	07/02/14	07/02/14	胃炎
ポララミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン			0	経口	SVR	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	20F/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	静脈内 (明記されていない場合)	INJ	0.5DF/1回	1日			

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
重・非	激越 (興奮)	興奮		07/02/15	07/02/15	
重・非	幻覚 (幻覚)	幻覚		07/02/15	07/02/15	

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
(11歳頃)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。 2007/02/15 (1:30)興奮・幻覚は回復。										
					MedDRA	Version (10.1)				

識別番号・報告回数	B-07013254	第2報	一般的な名称	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ので、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2/16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)		