

(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-07013254	第2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					
07/2/14 10:00 体温38.3°C					
			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-07013254	第2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
インフルエンザ		継続	B型インフルエンザ(原疾患)	外来、職業(中学生)	開始日 終了日 使用理由 (発現した場合のみ)
			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)		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	
B-07013254		リン酸オセルタミビル		投与中止		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	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/14	07/02/14				
2. 日本	ソラントール	塩酸チアラミド		07/02/14	07/02/14				
3. 日本	セルベックス	テブレノン		07/02/14	07/02/14				
4. 日本	ポララミン	d-マレイン酸クロルフェニラミン		07/02/14	07/02/14				
5. 日本	フラベリック	リン酸ベンプロペリン		07/02/14	07/02/14				
6. 日本	カロナール	アセトアミノフェン	不明						
7. 日本	ホスミシン	ホスホマイシンナトリウム	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. 激越		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	タミフル: TAMI FLU	
幻覚		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	ソラントール:	
激越		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	セルベックス:	
幻覚		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	ポララミン:	
2.								フラベリック:	
3.								カロナール:	
4.								ホスミシン:	
5.									
6.									
7.									
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	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					興奮、 激越、 幻覚、 幻覚	
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									
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-07013311	第2報	関連報告番号	2007年04月25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10月04日	第一報入手日	2007年04月25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	身長 cm	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)	体重 Kg	過去の副作用歴					
患者略名	T.K.		インフルエンザ インフルエンザ					
性別	女性		曝露時の妊娠期間					
年齢	3歳							
医薬品情報								
販売名		一般名		被疑薬	経路	剤型	投与量 投与量/回 回数	投与期間 開始日 終了日
タミフル		リン酸オセルタミビル		S	経口	SYR	22.5mg/2回 1日	07/02/20
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-LL1)	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
	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/02/20	07/02/21			
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
<p>TAMIFLU 身長：不明 体重：不明</p> <p>2007/02/19 インフルエンザ発症。</p> <p>(19:00)発熱(38℃)あり。</p> <p>2007/02/20 インフルエンザA型の診断にて本剤22.5mg×2回/日処方。</p> <p>(11:00)本剤1回目の服用。</p> <p>(15:00頃)長椅子で横になりウトウトしながらも遊んでいて、急に起き上がり階段をかけた。追いかけて聞くと「○○ちゃん(キヤラク ター)の服がない」と答えた。</p> <p>(17:00頃)昼寝後、横になって遊んでいたが、急に立って走り出し、普段置いていないところにおもちゃを探しに行ったりといつもはみられな い行動あり。</p> <p>(21:00)寝る前に本剤2回目の服用。KT38度台。</p> <p>2007/02/21 前日同様、熱が高くぐったりしているのに突然動き出すなど、いつもと違う行動が見られた。午前中KT38度台。午後には体温低下。その後症状 なし。本剤は5日間飲みきったが、その後は症状なし。アンヒバSp使用せず。</p> <p>【インフルエンザ確定診断】</p> <p>測定日：07/2/20 結果：FluA サンブル採取箇所：鼻汁(鼻腔)</p> <p>発症時自他覚所見：発熱(38℃)</p> <p>インフルエンザの転帰：軽快・回復日(07/2/21)</p>								

(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-07013311	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							
<p>インフルエンザ既往：有(2004/1 生後4ヶ月)→入院2日間 今回と同様の事象の発現の有無：なし 本剤服用の有無：なし [異常行動、精神障害の調査結果] 副作用発現日：07/2/20(15:00頃) 就寝との関係：就寝中に認められた副作用ではない(直前に就寝あり、ボ一と臥床) 発熱との関係：発熱持続中(38.2℃) 記憶の有無：不明 副作用発現日：07/2/20(17:00頃) 就寝との関係：就寝中に認められた副作用ではない(直前に就寝なし、就寝時間16:00頃) 発熱との関係：発熱持続中(38.2~3℃) 記憶の有無：不明 睡眠時遊行症、睡眠時驚愕症の既往歴、家族歴：なし 熱性痙攣の既往歴、家族歴：なし 光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：いいえ 再びひと眠りした後、完全に回復した：いいえ(同日2回発生、翌日消失) 他剤による同様な事象の副作用歴：なし 本剤による同様な事象の副作用歴：なし</p>							
						Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07013311	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		
服用後に出現した症状であり、父親より「今まで39℃台の熱は何度も出しているが、このよう な行動は今回が初めて」と聞き取り、可能性ありと考えた。			詳細情報が不足しているため、本剤と本事実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		
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。 2007年10月4日、異常行動に関する詳細情報を入力したので、同日を起算日とし追加報告を行なう。					
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、(OOS) 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：125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-07013311		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	07/02/19	07/02/20	07/02/21		
体温	°C	正常範囲 低値	38	38台	38台		
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		MedDRA	Version (10.1)			
識別番号・報告回数	B-07013311		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	原疾患				
インフルエンザ	04/01		既往症				
				使用理由	副作用 (発現した場合のみ)		
				MedDRA	Version (10.1)		