

担当医等の意見

報告企業等の意見

本剤との因果関係あり。

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症による影響も考えられる。

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。因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。また、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として、本剤による治療を開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。なお、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。

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

本症例について、担当医判断は非重篤であるが、弊社判断で重篤と評価したため、今回30日未完了報告を行う。

1. 使用上の注意記載状況  
異常行動：(国内) <重大な副作用> (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders
2. 累積報告件数  
2007年4月9日以降の異常な行動：180件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

(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-07018715	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.1)



(様式第2(三))

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-07018715	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	関連する過去の医薬品使用歴			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	使用理由
食物アレルギー			米、そば、小麦アレルギー					副作用 (発現した場合のみ)
食物アレルギー			りんご、キウイアレルギー					
乳アレルギー			牛乳アレルギー					
家塵アレルギー			ハウスダストアレルギー					
家塵アレルギー			ダニアレルギー (ヤケヒヨウダニ、コナヒヨウダニ)					
季節性アレルギー			スギアレルギー					
				MedDRA	Version (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07018715	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)	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	投与終了から発現までの時間間隔	
2. 日本	カロナール	アセトアミノフェン			
	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.					1. タミフル: TAMIFLU
2.					2. カロナール:
報告された死因			剖検	剖検による死因	
				MedDRA	
				Version (10.1)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07018715	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 異常行動、 異常行動	該当なし
関連報告番号			親の年齢						
親の略名			最終月経日						
曝露時の妊娠期間			親の性別						
				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-07018716	第1報	関連報告番号	2007年11月22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11月26日	第一報入手日	2007年11月22日	報告された死因 (死亡の場合)	死に至るもの			
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴		生命を脅かすもの			
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		入院又は入院期間の延長が			
患者略名	X.X.	身長 cm			必要なもの			
性別	男性	体重 Kg			永続的又は顕著な障害・			
年齢	11歳				機能不全に陥るもの			
					先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
					その他の医学的に重要な状態			

医薬品情報			
販売名	一般名	被疑薬	経路
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口
		投与量/回	回数
		75mg/1回	1日
		投与期間	投与期間
		開始日	終了日
		07/11/20	07/11/20
		投与量/回	回数
		75mg/1回	1日
		剤型	CAP
		持続期間	
		発現日	07/11/20
		転帰日	07/11/21
		投与開始からの 時間間隔	
		最終投与からの 時間間隔	
		転帰理由	回
			回

副作用/有害事象	
重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLI)
重・重	異常行動
	異常行動 (異常行動)

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) 2007/11/20 本剤服用後2時間ほどで奇声を発し、3階から飛び降りようとしたことで、家族が当院を受診し、入院経過観察することとなった。 2007/11/21 異常行動は回復。	