

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たとのことであるが、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情報の収集に努め、評価していく。

なお、2007年3月21日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、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、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、原則として本剤の使用を差し控えること。」と記載されたこと、(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った小児・未成年者については、方が一の事故を防止するための予防的な対応として、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。

なお、インフルエンザ脳症等によっても、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

異常行動

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

本症例については、担当医から詳細調査への協力が得られなかったため、本情報をもって完了報告を行う。

1. 使用上の注意記載状況

異常行動：(国内) <重大な副作用> に記載済み (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：179件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

識別番号・報告回数	B-07018716	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

副作用に関連のある臨床検査値等を入力できなかった。

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-07018716	第1報	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報
原疾患・合併症・既往歴	インフルエンザ		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-07018716	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	投与終了か 再投与による 再発の有無	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 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 発現までの 時間間隔		
評価対象となる副作用/有害事象名	評価の情報源	報告の報告者	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の情報	
1. 異常行動	REPORTER			関連あるかも/わずか に関連	1. タミフル: TAMIFLU	
異常行動	COMPANY			関連あるかも/わずか に関連		
報告された死因		剖検	剖検	剖検による死因		
				MedDRA		Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07019905	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年12月11日	身長 cm	第一報入手日	2007年11月27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)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	体重 kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ				
発現国 (情報源)	日本 (日本)							
患者略名	X.X.							
性別	女性							
年齢	60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	投与量	投与期間	医薬品使用理由
タミフル				S	経口	CAP	75mg/2回 1日	開始日 終了日	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 回
重・非	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

不明

本剤服用後、睡眠中に目の前が真っ赤になり、火事だと思い、家から飛び出した。また、菊の花が見えて、それを取ろうとすると花が前にすすんで取れない。このような状況で怖くなり、なるべく寝ないようにしていた。異常行動発現。

不明

異常行動回復。

(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-07019905	第1報	一般的名称
担当医等の意見		リン酸オセルタミビル	報告企業等の意見
なし。		情報不足のため、本事象と本剤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			
<p>第一報入手時 (2007年11月27日) 報告医は非重篤と判断していたが、異常な行動の内容より、企業として重篤と判断することとした。 今回 (同年12月11日) 詳細調査を試みたが、報告医は本症例の担当医ではなく、また担当医の特定が不可能であるため、これ以上の情報は入手困難となった。よって本情報を持って完了報告を行なう。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況 (国内) 重大な副作用：異常行動 (OS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p> <p>2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：181件 (本件を含む)</p>			
引用文献		資料一覧	
		Version (10.1)	