

識別番号・報告回数		第5報	一般的名称		リン酸オセルタミビル	評価結果	
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	
3.	幻覚 異常行動 幻聴 譫妄 痙攣 幻覚 異常行動 幻聴 譫妄 痙攣 幻覚 異常行動 幻聴 譫妄	COMPANY COMPANY COMPANY COMPANY REPORTER REPORTER REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY COMPANY COMPANY			関連あるかもしれない 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あるかもしれない 関連あるかもしれない 不明/Unknown 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あるかもしれない 関連あるかもしれない 関連あるかもしれない 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あるかもしれない	該当なし	
4.	報告された死因			剖検	剖検による死因	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-07022413	第5報		一般的名称	リン酸オセルタミビル			親の年齢	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					親の性別	発現時の妊娠期間							
親の略名					親の性別	発現時の妊娠期間							
曝露時の妊娠期間													
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 (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-07023001	第1報	関連報告番号	2007年12月14日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年01月16日	身長 cm	第一報入手日	2007年12月14日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)	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	15日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	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			
発現国(情報源)	日本 (日本)		インフルエンザ		永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
患者略名	A.T.				先天異常を来すもの			
性別	女性				◎ その他の医学的に重要な状態			
年齢	7歳		曝露時の妊娠期間					

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/回	投与期間		医薬品使用理由
						開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	42mg/1回 1日	07/12/14	07/12/14	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	42mg/2回 1日	07/12/15	07/12/15	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	42mg/1回 1日	07/12/16		インフルエンザ
アンヒバ	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	100mg/回	07/12/14	07/12/19	

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
重・非	夢遊症 (もろろう状態での夢遊症状)	夢遊症		07/12/15	07/12/15			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU
 (身長: cm、体重: kg)
 2007/12/15 (19:00-20:30)
 横臥中、突然立ち上がり、部屋内を夢遊病のように歩き回った。
 [異常な行動等、精神障害に関する調査結果]
 本剤投与目的: 治療投与
 インフルエンザ確定診断: Flu A (2007/12/14)、鼻腔よりサンプル採取
 インフルエンザ発症時に認められた所見: 発熱 39.8°C、頭痛、咳、倦怠感
 インフルエンザの転帰: 回復 (2007/12/20)
 本剤服用Point: 1日目 夕、2日目 朝・夕、3日目 朝
 インフルエンザの既往: 不明
 異常行動は就寝中に認められた副作用である: いいえ
 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?: 解熱過程
 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった: なし
 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴: 既往なし、家族歴なし

(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-07023001	第1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>熱性痙攣の既往、家族歴：既往なし、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 再び一眠りした後、完全に回復した：はい 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし 本剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p>						
MedDRA			Version (10.1)			

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ことから本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザおよび発熱等の影響も考えられる。
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。	
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
	もうろう状態での夢遊症状
累積報告件数・使用上の注意記載状況等	
初回情報入手時点(2007年12月14日)には既知・非重篤と評価し、追加調査を行った。2008年1月16日入手の追加情報において、医師評価は非重篤であったが、企業判断で重篤な症例として30日報告対象とした。今回、2008年1月16日を起算日とし、30日完了報告を行う。 1. 使用上の注意記載状況 「夢遊症」としては、国内およびGDSに記載なし。 (国内) <重大な副作用>精神・神経症状(意識障害、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders 2. 累積報告件数 夢遊症: (国内) 1件 (本件を含む)、(外国) 0件 2007年4月9日以降の異常な行動: 189件 (本件を含む)	
引用文献	資料一覧
MedDRA Version (10.1)	

(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-07023001	第1報	一般の名称	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 (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07023001	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	正常範囲 低値	07/12/14	07/12/15	07/12/16	
	正常範囲 高値	39.8	38.2	37.5	37.8
体温	°C			38	
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-07023001	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	備考	関連する過去の医薬品使用歴		
	治療 終了日		開始日	終了日	使用理由 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	07/12/14	07/12/20 原疾患			
			MedDRA	Version (10.1)	