

識別番号・報告回数		第1報		リン酸オセルタミビル		再投与に関する情報			
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		開始日	終了日	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	再投与により再発した副作用名	
再投与の有無		再投与の有無		再投与の有無		再投与の有無		該当なし	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	08/02/06	08/02/06	08/02/06	08/02/06		
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	08/02/07	08/02/07	08/02/07	08/02/07		
3. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与量変更せず	08/02/08					
4. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	投与量変更せず	08/02/06					
5. 日本	テルギンG	フマル酸クレマスチン	投与量変更せず	08/02/06					
6. 日本	ホクナリン：シロップ	塩酸ツロプロテロール	投与量変更せず	08/02/06					
7. 日本	ムコサール	塩酸アンブプロキソール	投与量変更せず	08/02/06					
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	REPORTER	関連あり/Yes	関連あり/Yes	タミフル TAMIFLU	1.	タミフル TAMIFLU		
2. 異常行動	COMPANY	COMPANY	関連あり/Yes	関連あり/Yes	タミフル TAMIFLU	2.	タミフル TAMIFLU		
3. 異常行動	REPORTER	REPORTER	関連あり/Yes	関連あり/Yes	タミフル TAMIFLU	3.	タミフル TAMIFLU		
4. 異常行動	COMPANY	COMPANY	関連あり/Yes	関連あり/Yes	アスベリン その他の使用理由：鼻水	4.	アスベリン その他の使用理由：鼻水		
5. 異常行動	REPORTER	REPORTER	関連あり/Yes	関連あり/Yes	テルギンG その他の使用理由：鼻水	5.	テルギンG その他の使用理由：鼻水		
6. 異常行動	COMPANY	COMPANY	関連あり/Yes	関連あり/Yes	ホクナリン その他の使用理由：鼻水	6.	ホクナリン その他の使用理由：鼻水		
7. 異常行動	REPORTER	REPORTER	関連あり/Yes	関連あり/Yes	ムコサール その他の使用理由：鼻水	7.	ムコサール その他の使用理由：鼻水		
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (11.0)	

(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-07026153	第1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 最終月経日					
親の略名			親の性別					
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 (11.0)

識別番号・報告回数	B-07026154	第1報	関連報告番号	第一報入手日	2008年02月08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02月08日	身長 cm	2008年02月08日	原疾患・合併症・ 既往歴	2008年02月08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	30日	体重 Kg	過去の副作用歴	インフルエンザ					新医薬品等の区分 該当なし
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名	N.F.								
性別	男性								
年齢	9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	投与期間	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	57mg/1回 1日	08/02/03 08/02/03	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-LLI)	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(階段を駆け上がる))	異常行動		08/02/03	08/02/03			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・体重：不明

2008/02/03

A型インフルエンザ治療のため、本剤投与開始(57mg×2/日)。

2008/02/03

本剤服用3時間後、突然異様な目つきで階段を駆け上がる。異常行動(階段を駆け上がる)(非重篤)が発現。

親が取り押さえ眠りについた。本剤投与中止。

その後異常行動回復。

識別番号・報告回数	B-07026154	第1報	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		
<p>&lt;担当医の意見&gt; 問題視していない。</p>		<p>本剤投与後に発現しているため異常行動と本剤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。現在調査中であり、詳細情報を入手次第再度検討を行なう。</p>		
今後の対応				
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。 なお、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、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。また、小児・未成年者については、万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した後は、(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。</p>				
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 (階段を駆け上がる)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
<p>本症例は報告者より非重篤と評価されていたが、異常行動の内容より会社として重篤と判断した。 使用上の注意記載状況 (国内) 重篤な副作用欄：精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p>				
引用文献		資料一覧		
<p style="text-align: center;">MedDRA</p> <p style="text-align: right;">Version (11.0)</p>				

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-07026154	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	
その他の情報の有無		不明1		
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を入手できなかった。				
			MedDRA	Version (11.0)

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-07026154	第1報	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	他の記述情報	副作用 (発現した場合のみ)
	治療終了日	継続	インフルエンザ (A型) (原疾患)	
インフルエンザ			医薬品名	使用理由
			開始日	終了日
			関連する過去の医薬品使用歴	
			MedDRA	Version (11.0)

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数	B-07026154	第1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	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
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品に関するその他の情報	
1. 異常行動	REPORTER	医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果	
異常行動	COMPANY			関連あるかもしれない	
報告された死因		剖検		関連あるかもしれない	
		剖検		剖検による死因	
		MedDRA		Version (11.0)	