

(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-07000074

第3報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

担当医等の意見

報告企業等の意見

患者は転院し、他の患者より副作用の話を聞いた。患者本人へ連絡を取って聞き取りをしようとしたが、話を聞けず一切わからない。

詳細情報が不足しているため、本剤と本対象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

本症例はMRによる聞き取り情報のみである。詳細調査を試みたが、担当医自身も患者からこれ以上の情報を入手できない旨確認したため、本情報を持って完了報告を行なう。  
使用上の注意記載状況  
(国内) <重大な副作用> 記載済み  
(GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

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-07000074	第3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

副作用等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-07000074	第3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	治療終了日	備考	その他の記述情報
インフルエンザ		継続	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)				

(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-07000074	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	投与終了から発現までの時間間隔	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	開始日	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	不明	06 06			
評価対象となる副作用/有害事象名	評価の情報源	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	投与終了から発現までの時間間隔	医薬品に関するその他情報	
1. 異常行動	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連			
異常行動				関連あるかも/わずかに関連			
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-07000074	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名
親の略名	親の性別	最終月経日	異常行動、異常行動			
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
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)					使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (10.1)	

機別番号・報告回数	B-07000124	第4報	関連報告番号	2007年03月30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31日	30日	第一報入手日	2007年03月30日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	身長 cm	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)	体重 Kg		インフルエンザ	入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	R. N.			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			
性別	男性				先天異常を来すもの			
年齢	9歳		曝露時の妊娠期間		◎ 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

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/回 回数	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	CAP	06 06	開始日 終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	/1回 1日	07/02/18 07/02/18	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 (MedRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedRA-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	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/02/18	07/02/19			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明 体重：Kg  
 2006  
 本剤服用時に異常行動(重篤度不明)が発現。不思議な言動。  
 2007/02/18  
 (昼)37.3℃。  
 (21:00)本剤処方。熱39.5℃~40.3℃  
 (22:00)インフルエンザ感染症に対し、本剤投与開始(投与量不明)。  
 (24:00)異常行動発現。腰痛、吐き気。

2007/02/19  
 異常行動回復。  
 2007/02/20  
 インフルエンザの転帰：軽快。  
 「異常行動」に関する追加調査結果  
 異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：いいえ  
 発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：発熱持続中  
 患者本人の「異常行動」に関する記憶はあった：はい  
 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴不明

(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-07000124	第4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>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：不明        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        【インフルエンザ確定診断】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治療投与</li> <li>・確定診断：なし</li> <li>・発症時に認められた自他覚所見：発熱40.3℃、消化器症状(嘔吐、下痢)</li> <li>・本剤服用Point：投与1日目 夕</li> </ul>						
MedDRA			Version (10.1)			