

(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-07022876	第1報	関連報告番号	2008年01月16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	第一報入手日	2008年01月16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	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	15日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	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				
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	◎ 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
患者略名	X. X.							
性別								
年齢	6歳							
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
タミフル		リン酸オセルタミビル		S	経口	SYR	投与量/回 回数 49mg/2回 1日	投与期間 開始日 終了日 08/01/12
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
重・非	激越 (興奮症状)	興奮			08/01/12			転帰 不
副作用/有害事象								
TAMIFLU 身長・体重：不明 2008/01/12 インフルエンザ治療のため、本剤(49mg×2/日)投与開始。 2008/01/12 興奮症状(非重篤)が発現。 2008/01/16 本剤の投与状況不明。興奮症状の転帰不明。								
						MedDRA	Version (10.1)	

担当医等の意見

報告企業等の意見

なし。

情報不足のため、現時点では本事象と本剤との関連性は評価困難である。現在調査中であり、詳細情報を入手後再度評価を行なう。

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。  
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、本剤による治療が開始された後は、(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

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

興奮症状

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

<使用上の注意記載状況>  
興奮：その他の副作用欄に記載済み

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)

識別番号・報告回数 B-07022876

第1報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

引用文献

資料一覧

該当なし

MedDRA

Version (10.1)

2 / 5

(様式第2(三))

3/5

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-07022876	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調検査値等が入手できなかった。				
		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-07022876	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	治療終了日	備考	その他の記述情報
インフルエンザ		継続	インフルエンザ (原疾患)	
		MedDRA	Version (10.1)	
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)

識別番号・報告回数		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)		医薬品に対して取られた処置		開始日		終了日	
1. 日本 (日本)		タミフル		不明		08/01/12			
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. 激越		REPORTER				関連あるかもしれない		再投与による再発の有無	
1. 激越		COMPANY				関連あるかもしれない		再投与により再発した副作用名	
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-07022876	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 興奮、 激越	該当なし
関連報告番号			親の年齢						
親の略名	親の性別		最終月経日						
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 (10.1)			