

(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-07025432	第1報	一般的名称	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		
特になし。			患者背景・経過等について情報不足のため、現在調査中である。		
今後の対応					
現在詳細調査中。					
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					
現在調査中であり、追加情報を入力後、速やかに追加報告を行う予定である。					
引用文献			資料一覧		
MedDRA					
Version (10.1)					

(様式第2 (三))

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

3/5

識別番号・報告回数	B-07025432	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-07025432	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	その他の記述情報	関連する過去の医薬品使用歴
原疾患・合併症・既往歴	インフルエンザ	継続	原疾患	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 医薬品を入手した国 (承認国)	B-07025432	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	開始日	終了日	リン酸オセルタミビル	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	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	医薬品販売名 (Lot) タミフル	リン酸オセルタミビル	医薬品に対して取られた処置	投与量変更せず	08/02/10						
	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					おそろく関連あり				1. タミフル:	
異常行動	COMPANY					おそろく関連あり					
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-07025432	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長	親の体重	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢		cm	kg	異常行動、異常行動	
親の略名			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								
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)			

識別番号・報告回数	B-07025433	第1報	関連報告番号	2008年02月12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12日	身長 cm	第一報入手日	2008年02月12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・ 機能不全に随うもの 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	既往歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	インフルエンザ 季節性アレルギ-				
患者略名	X. X.							
性別	女性							
年齢	8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	/2回1日 (不明)	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-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)	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)  
(不明日)  
インフルエンザ罹患3日目の屋に診察。  
晩から本剤を服用。体温は38.5℃。  
(不明日)  
服薬2日目、朝・晩に服用。体温は37.8℃。20:30に就寝。  
就寝3時間後に、大声で奇声を発し(アー、ギャーといったもの)、尋常でない強さで足をバタつかせ、親を蹴ったりしていた。意識はなく、5  
分後に再度入眠した。  
今までインフルエンザでこういった異常行動を起こしたことがなく、今回本剤を服用したことで異常行動が起こったため、本剤を被疑薬とした。

(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-07025433

第1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

今までインフルエンザでこういった異常行動をしたことがなく、今回本剤を服用したことで、異常行動が起こったため、本剤を概疑薬として報告した。

本剤投与後に発現しているため因果関係は否定できないが、患者背景・経過等に関して情報が不足しているため、現在調査中である。

今後の対応

現在詳細調査中。

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

初回情報入手時(2008年2月12日)、担当医による重篤度は非重篤であったが、弊社判断で重篤な症例として報告を行う。現在調査中であり、追加情報を入力後、速やかに追加報告を行う予定である。

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07025433	第1報	一般的名称	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					
本剤服用初日 体温38.5℃、2日目 体温37.8℃					

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	MedDRA	Version (10.1)
識別番号・報告回数	B-07025433	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	治療 終了日	備考	その他の記述情報	関連する過去の医薬品使用歴
季節性アレルギ-		継続 継続	原疾患 合併症		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)