

(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		第1報		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)		一般的名称		一般的名称		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)		リン酸オセルタミビル		リン酸オセルタミビル		再投与により再発した副作用名	
B-07025433		一般的名称		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	
医薬品販売名 (Lot)		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		再投与により再発した副作用名	
タミフル		不明		終了日			
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報	
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)		1. タミフル: TAMIFLU	
異常行動		COMPANY		おそらく関連あり			
報告された死因		剖検		おそらく関連あり			
				剖検による死因			
				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	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		親の性別				
親の略名			最終月経日		発現時の妊娠期間				
曝露時の妊娠期間			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)

(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-07025436	第1報	関連報告番号		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20日	2008年02月07日	第一報入手日	2008年02月07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)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	身長 cm	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 ◎ その他の医学的に重要な状態			
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg		インフルエンザ				
患者略名	S.F.							
性別	男性							
年齢	3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	2mg/kg/1回 1日	開始日 終了日 08/02/07 08/02/07	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-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) 痙攣 (痙攣症状)	異常行動 痙攣		08/02/07 08/02/07	08/02/07 08/02/07			回 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)

2008/02/07(朝)

A型インフルエンザ確定後、本剤処方。

一回目の服用後15分程度した後、腹痛(非重篤)発現。

その後、うわ言を言ったり、痙攣症状、足をバタバタさせるなどの異常行動を発現。

屋に来院時には症状は回復していた。本剤投与中止。

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-07025436

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

特になし。

患者背景・経過等に関する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、
痙攣症状

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

初回情報入手時(2008年2月7日)、「腹痛」「異常行動」「痙攣症状」を非重篤として対応していたが、2008年2月20日に海外MAHより「異常行動」と「痙攣症状」を重篤と判断されたため、同日を起算日として報告を行う。

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-07025436	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	不明1	
		正常範囲 高値		

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-07025436	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	開始日	終了日
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	開始日	終了日
インフルエンザ	継続	原疾患	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)

MedDRA	Version (10.1)
--------	----------------

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	
B-07025436		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	
医薬品を入手した国 (承認国)		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	
1. 日本 (日本)	タミフル			08/02/07	08/02/07				
評価対象となる副作用／有害事象名									
1. 異常行動 痙攣 異常行動 痙攣		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	
		REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY				関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes		1. タミフル: TAMIFLU	
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-07025436	第1報	一般的な名称	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、 痙攣、 痙攣	
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				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)		