

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
担当医等の意見		報告企業等の意見		
本剤副作用ではなくインフルエンザによる高熱の為ではないかと判断した。		インフルエンザウイルス感染および発熱による影響が考えられるが、情報不足のため本剤と異常行動との関連性は評価困難である。		
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)自宅において構養を行う場合、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		
		暴れて手がつけられなかった		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
<p>厚生労働省受付番号：i07103415-001 報告医は本剤との関連性を否定しているが、会社として関連性は否定できないものと判断した。 第一報入手時(2月12日) 非重篤と判断していた。 その後(2月26日) 海外MAHにより重篤と判断され、報告対象症例に変更となった。 第一報入手日：2月12日 起算日：2月26日 1. 使用上の注意記載状況 (国内) 重大な副作用欄：精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) (GUS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：206件(本件を含む)</p>				
MedDRA			Version (11.0)	

(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-07027256

第1報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

資料一覧

該当なし

2 / 5

引用文献

MedDRA

Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-07027256	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	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床検査値等を入力できなかった。					
				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-07027256	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
インフルエンザ		継続			開始日
		原疾患			終了日
					使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)
				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		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)		B-07027256		一般的名称		開始日		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		投与中止		終了日		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	投与中止	08/02/02	08/02/02				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	08/02/03	08/02/05				
3. 日本	アルピニー	アセトアミノフェン	不明						
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 COMPANY				関連なし	関連なし	タミフル: TAMI FLU	
2. 異常行動		REPORTER COMPANY				関連あり/Yes	関連あり/Yes	タミフル: TAMI FLU	
3. 異常行動						関連なし	関連なし	アルピニー:	
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (11.0)	
						MedDRA			

識別番号・報告回数	B-07027256	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 (11.0)			



