

(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-08001747	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		
<p>H19年3月2日(昨シーズン)にもインフルエンザに罹患し、本剤ドライシロップを3.0g×2回内服しているが、この時は異常を認めなかった。この時の併用薬は、クラリシッド、ラックビー、ペリアクテンであった。        今回の異常行動は、熱型表をみると、急激に解熱する時期に一致している。異常行動時には力が強く母親は一生懸命走り出したりしないように抱きしめるようにしていたとの事であった。</p>			<p>本剤投与後に発現しているため本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染および発熱による影響も考えられる。</p>		
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。</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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>第一報入手時(2月19日)非重篤・本剤との関連性なしと判断していた。その後(4月1日)詳細情報入手、重篤・本剤との関連性否定できないに判断が変更となった。4月1日を起算日とし、今回完了報告を行なう。        使用上の注意記載状況        (国内)重大な副作用欄:精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)        (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p>					
引用文献			資料一覧		
				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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08001747	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献				資料一覧	
				MedDRA	Version (11.0)

(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-08001747		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	07/09/10	08/01/24	08/01/25	08/01/25						
体温	℃				38.0	37.8	38.2						
IgE	U/mL			1430									
ダニ	U/mL			146									
スギ	U/mL			89.9									
卵白	U/mL			0.53									
タラ	U/mL			0.40									
大豆	U/mL			0.46									
サケ	U/mL			0.39									
サバ	U/mL			0.35									
アジ	U/mL			0.46									
イワシ	U/mL			0.45									
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													

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-08001747		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					関連する過去の医薬品使用歴						
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	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)		
インフルエンザ	08/01/24	継続	インフルエンザ (A型およびB型の同時感染) (原疾患)	外来、職業 (小学生)	タミフル	07/03/02		インフルエンザ	有害事象なし		
インフルエンザ	08/01/24	継続	インフルエンザ (A型およびB型の同時感染) (原疾患)		クラリシッド	07					
					ラックビー	07					
					ペリアクチン	07					
インフルエンザ			既往症								

MedDRA Version (11.0)

(様式第2 (三))

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-08001747		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					関連する過去の医薬品使用歴					
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	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)	
食物アレルギー			まぐろ、タラ、サケ、サバ、アジ、イワシアレルギー							
食物アレルギー			卵白アレルギー							
食物アレルギー			大豆アレルギー							
家塵アレルギー			ダニアレルギー							
季節性アレルギー			スギアレルギー							
非喫煙者										

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		B-08001747		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)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		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)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		08/01/24 08/01/25											
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		08/01/24 08/01/25											
3.	日本	セフゾン小児用		セフジニル				08/01/24 08/01/27											
4.	日本	ラックビー		ビフィズス菌製剤 (4)				08/01/24 08/01/27											
5.	日本	ムコサール		塩酸アンプロキシロール				08/01/24 08/01/27											
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						関連あるかもしれない 関連あるかもしれない 関連あるかもしれない 関連あるかもしれない				1. タミフル: 2. タミフル: 3. セフゾン小児用: 4. ラックビー: 5. ムコサール:							
	異常行動	COMPANY																	
2.	異常行動	REPORTER																	
	異常行動	COMPANY																	
3.																			
4.																			
5.																			
報告された死因								剖検				剖検による死因							
								MedDRA				Version (11.0)							

(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-08001747	第1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	親の体重	副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動			
親の略名	親の性別	最終月経日	cm	kg				
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 (11.0)		