

(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-08009394 | 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>本剤初回服用後に異常行動起こしており、本剤との因果関係は否定出来ないものの、38.5℃の時に異常行動を起こし、熱せん妄の可能性あり。以前にも発熱時(インフルエンザ以外の扁桃炎の時)幻覚(外人がいる)を起こした既往あり。</p>  |            |     | <p>本剤投与後に発現しているため無意味な動き(異常行動)と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。<br/>         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。<br/>         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。<br/>         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   |            |                |
|   |            |     | 無意味な動き   |            |                |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等  |            |     |  |            |                |
| <p>第一報入手時、詳細不明であり既知非重篤報告不要と判断していた。その後(2008年7月10日)詳細情報を入手。報告医は非重篤と判断しているが、内容より企業として重篤と判断、同日(7月10日)を起算日とし今回報告を行なう。<br/>         1. 使用上の注意記載状況<br/>         (国内) 重大な副作用: 精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)<br/>         その他の副作用: 興奮<br/>         (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders<br/>         2. 累積報告件数<br/>         2007年4月9日以降の異常な行動: 241件(本件を含む)</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-08009394 | 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-08009394 |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 07/02/13 | 07/02/13   | 07/02/14 | 07/02/14 | 07/02/15 | 07/02/15 | 07/02/16 | 07/02/16 |  |  |
| 体温               | ℃          |            |            | 38.8     | 39.3       | 38.5     | 37.7     | 36.7     | 37.4     | 37.2     | 37.5     |  |  |
| 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-08009394 |           | 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・<br>既往歴 | 治療<br>開始日  | 治療<br>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<br>(発現した場合のみ) |  |      |  |  |
| インフルエンザ         |            | 継続        | B型インフルエンザウイルス感染 (原疾患) | 外来、職業 (小学生) |               |     |     |      |                   |  |      |  |  |
| 発熱              |            | 継続        | 発熱時 (扁桃腺炎) (合併症)      |             |               |     |     |      |                   |  |      |  |  |
| 扁桃炎             |            | 継続        | 発熱時 (扁桃腺炎) (合併症)      |             |               |     |     |      |                   |  |      |  |  |
| 幻覚              |            | 継続        | 幻覚 (外人がいる) (合併症)      |             |               |     |     |      |                   |  |      |  |  |
| レンサ球菌感染         | 00/12/14   | 00/12/24  | 溶連菌感染症 (既往症)          |             |               |     |     |      |                   |  |      |  |  |
| レンサ球菌感染         | 01/11/10   | 01/11/24  | 溶連菌感染症 (既往症)          |             |               |     |     |      |                   |  |      |  |  |
| レンサ球菌感染         | 02/02/08   |           | 溶連菌感染症 (既往症)          |             |               |     |     |      |                   |  |      |  |  |
| レンサ球菌感染         | 04/03/04   | 04/03/18  | 溶連菌感染症 (既往症)          |             |               |     |     |      |                   |  |      |  |  |
| レンサ球菌感染         | 05/03/07   | 05/03/19  | 溶連菌感染症 (既往症)          |             |               |     |     |      |                   |  |      |  |  |
| 扁桃炎             |            |           | 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-08009394 |       | 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<br>(発現した場合のみ) |  |
| 幻覚<br>蕁麻疹   |            | 継続    | 幻覚 (外人がいる)<br>(既往症) |          |               |     |     |        |                   |  |
|             |            |       |                     |          |               |     |     | 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-08009394   | 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<br>(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<br>(日本) | タミフル         | リン酸オセルタミビル       | 増量            | 07/02/13                 | 07/02/13   |                 |                 |                     |                |
| 2.                 | 日本<br>(日本) | タミフル         | リン酸オセルタミビル       | 非該当           | 07/02/14                 | 07/02/16   |                 |                 |                     |                |
| 3.                 | 日本         | ネオマレルミン      | d-マレイン酸クロルフェニラミン | 不明            | 07/02/13                 |            |                 |                 |                     |                |
| 4.                 | 日本         | アスピリン        | ヒベンズ酸チペピジン       | 不明            | 07/02/13                 |            |                 |                 |                     |                |
| 5.                 | 日本         | ムコソルバン       | 塩酸アンブロキシール       | 不明            | 07/02/13                 |            |                 |                 |                     |                |
| 6.                 | 日本         | ノイチーム        | 塩化リゾチーム          | 不明            | 07/02/13                 |            |                 |                 |                     |                |
| 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      |                 | 1. タミフル:<br>TAMIFLU |                |
|                    | 異常行動       |              | COMPANY          |               |                          |            | 関連あるかもしれない      |                 | 2. タミフル:<br>TAMIFLU |                |
| 2.                 | 異常行動       |              | REPORTER         |               |                          |            | 関連あるかもしれない      |                 | 3. ネオマレルミン:         |                |
|                    | 異常行動       |              | COMPANY          |               |                          |            | 関連あるかもしれない      |                 | 4. アスピリン:           |                |
| 3.                 |            |              |                  |               |                          |            |                 |                 | 5. ムコソルバン:          |                |
| 4.                 |            |              |                  |               |                          |            |                 |                 | 6. ノイチーム:           |                |
| 5.                 |            |              |                  |               |                          |            |                 |                 |                     |                |
| 6.                 |            |              |                  |               |                          |            |                 |                 |                     |                |
| 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-08009394 | 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<br>異常行動、<br>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<br>(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) |      |                   |