

識別番号・報告回数	B-07000403	第2報	閉連報告番号	2007年03月31日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄		
最新情報入手日	2007年07月13日	第一報入手日	2007年03月31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)					
副作用	30日	身長 cm	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						
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	インフルエンザ	◎ その他の医学的に重要な状態						
患者略名	X. X.	性別	女性	曝露時の妊娠期間						
年齢	小児	医薬品情報								
販売名	リン酸オセルタミビル	一般名	副作用 / 有害事象							
タミフル	リン酸オセルタミビル	被疑薬	経路	剤型	投与量 / 回数	投与期間	投与量 / 回数	開始日	終了日	医薬品使用理由
		S	経口	GAP	75mg/2回 1日					インフルエンザ
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			
重・重	異常行動 (異常行動)	異常行動								
身長、体重不明	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
不明										
本剤投与開始。 (75mg × 2回/日、投与期間不明)										
異常行動発現。										
本剤投与後、「自分が透明になった。2階に足が引っ付いて離れない」2時間くらい暴れ、母とおおばがしばらく押さえつけてことなきを得た、との報告を受けた。もともと患者さんは精神科に通っている。										
転帰回復。										
							MedDRA	Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07000403	第2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		
なし			本剤投与後に発現していることから本剤との関連性は否定できないものの、詳細な情報が得られておらず評価困難である。		
今後の対応					
<p>今後とも同様な副作用症例の収集に努め、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、方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もので、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>本症例は調査を実施したものの、詳細な情報を入力することできなかつた症例である。          1. 使用上の注意記載状況          異常行動：(国内) 重大な副作用に記載済み、(GDS) 記載済み          2. 累積報告件数          2007年4月9日以降の異常な行動累積報告件数：83件 (本件を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.0)		

(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-07000403

第2報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000403	第2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				
副作用等関連ある検査値等を入力できなかった				
			MedDRA	Version (10.0)

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-07000403	第2報	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
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 (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000403	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	再投与による再発の有無	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	開始日	終了日	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	リン酸オセルタミビル	医薬品に対して取られた処置				
			不明				
			評価の対象となる副作用／有害事象名	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/わずか		
異常行動		COMPANY			関連あるかも/わずか		
報告された死因			剖検		剖検による死因		
					MedDRA		Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000412	第3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	2007年05月10日	第一報入手日	2007年04月03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	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	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	過去の副作用歴	インフルエンザ					
患者略名	T. T.	体重 Kg						
性別	男性							
年齢	13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	投与理由	
					投与量/回	回数			
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	69mg/1回	1日	06/07/06	06/07/06	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	69mg/2回	1日	06/07/07	06/07/07	インフルエンザ
ソラナール	塩酸チアラミド	O	経口	TAB	50mg/1回	1日	06/07/06		

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・重	落ち着きのなさ (不穏状態)	不穏		06/07/08				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：不明 体重：●kg  
 2006/07/06  
 B型インフルエンザ治療のため、本剤投与開始 (69mg × 2/日 ~06/7/7)。  
 2006/07/08  
 (朝)寝ぼけて不穏状態となり、2階の部屋から道路に落ちて頭、両膝打撲。不穏状態発現。頭部CTにて後頭蓋骨の骨折、硬膜下出血あり他院  
 紹介入院 (~06/7/20)。右膝骨折ギブスシーネ固定。  
 2006/07/20  
 当院入院 (~06/8/12)。  
 不明  
 不穏状態回復。  
 【インフルエンザ確定診断】  
 ・治療投与  
 ・測定日：2006/7/6  
 ・結果：Flu B  
 ・本剤服用Point：投与1日目 タ、2日目 朝タ  
 ・処方形態：分包した後

(様式第2(一))

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-07000412	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
MedDRA				Version (10.0)			

1 / 5

<p>本剤以外に考えられる要因：インフルエンザ</p>	<p>担当医等の意見</p>
<p>リン酸オセルタミビル 報告企業等の意見 本剤投与後に発現しているものの、インフルエンザの影響が考えられるが、経過に関する情報不足のため、評価困難である。</p>	
<p>今後の対応</p>	
<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、方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>	<p>不穏状態 第一次情報源により報告された副作用／有害事象</p>
<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 累積報告件数・使用上の注意記載状況等</p>	
<p>使用上の記載状況 不穏状態：精神・神経症状として&lt;重大な副作用&gt;記載済み 累積報告件数：30件 (本件を含む)</p>	
<p>引用文献 資料一覧</p>	
<p>MedDRA</p>	<p>Version (10.0)</p>



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

識別番号・報告回数	B-07000412	第3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						
2006/7/8 朝 38℃						

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 (10.0)
識別番号・報告回数	B-07000412	第3報	リン酸オセルタミビル
治療歴			
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考
インフルエンザ	06/07/06	継続	B型インフルエンザ (原疾患)
その他の記述情報		開始日	終了日
薬品名		使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
関連する過去の医薬品使用歴			
識別番号・報告回数	B-07000412	第3報	リン酸オセルタミビル
該当なし			
MedDRA		Version (10.0)	