

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		
副作用 (異常行動) の程度は判定できない。		本剤投与後に発現しているものの、情報不足のため評価困難である。		
今後の対応				
今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。				
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				
厚生労働省安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したので、重要な安全性情報として報告を行う。				
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、(GUS) 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：113件 (本件を含む)				
引用文献		資料一覧		
		Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07013136	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	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

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-07013136	第1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
				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)
				Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07013136	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	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	07/02/24	07/02/24			
評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	評価の結果	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.						1. タミフル : TAMIFLU		
報告された死因			剖検		剖検による死因		Version (10.1)	
					MedDRA			

識別番号・報告回数	B-07013137	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	2007年09月04日	30日	第一報入手日	2007年03月29日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)				
副作用	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴	過去の副作用歴	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						
発現国(情報源)	日本 (日本)	X.X.	患者略名	インフルエンザ	持続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの					
患者略名	X.X.	体重 Kg	性別		先天異常を来すもの					
年齢	18歳	曝露時の妊娠期間			◎ その他の医学的に重要な状態				新医薬品等の区分 該当なし	
医薬品情報										
販売名	一般名			被疑薬	経路	剤型	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	CAP	投与量/回	回数	開始日	終了日
							75mg/2回	1日	07/03/13	07/03/14
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)	異常行動								
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/03/14	07/03/15					不 回
TAMIFLU 身長、体重不明。 不明 本剤投与し、外に飛び出る異常行動発現。 2007/03/13 (夕) A型インフルエンザ (体温39.2℃) に対して、本剤の投与を開始。 2007/03/14 家から飛び出た。本人は何故家から出たかの記憶がない。走って飛び出たのか、歩いて出たのかも不明で、気が付いたら外にいたとの事。 本剤の投与を中止。 2007/03/15 解熱し、異常は認めなかった。異常行動は回復。										
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
							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

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。

本剤投与後に発現しているものの、情報不足のため評価困難である。

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。

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、  
異常行動

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

厚生労働省安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したので、重要な安全性情報として報告を行う。

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、(CDS) 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：112件 (本件を含む)

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-07013137	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	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

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 (10.1)
識別番号・報告回数	B-07013137	第1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	インフルエンザ	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)
			継続	原疾患						
関連する過去の医薬品使用歴										
MedDRA										
Version (10.1)										

(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-07013137	第1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	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	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	07/03/13	07/03/14						
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の情報					
1.			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)					

識別番号・報告回数	B-07013215	第1報	関連報告番号	2007年04月06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09月18日	身長 cm	第一報入手日	2007年04月06日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	30日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	性別	曝露時の妊娠期間	インフルエンザ 非喫煙者	入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	Y. T.	年齢			永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
	女性	11歳			先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし

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
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	72mg/1回	1日	07/02/07	07/02/07	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	72mg/2回	1日	07/02/08	07/02/09	インフルエンザ
フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル	O	経口	TAB	100mg/3回	1日	07/02/07	07/02/12	咽頭炎
ベネン	塩酸トリプロリジン	O	経口	SYR	3.3mL/3回	1日	07/02/07	07/02/12	咳嗽
プロチン	桜皮エキス	O	経口	SYR	33mg/3回	1日	07/02/07	07/02/12	咳嗽
セネガ	セネガ	O	経口	SYR	2mL/3回	1日	07/02/07	07/02/12	咳嗽
カロナール	アセトアミノフェン	O	経口	SYR	6.67mL/3回	1日	07/02/07	07/02/12	発熱

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-LT)	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	譫妄 (せん妄)	譫妄		07/02/07	07/02/08			軽

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 2007/02/07 (16:00)体温：37.8℃。 (夕)インフルエンザB型治療の為、本剤72mg内服。 (22:00)就寝。 (23:00頃)せん妄発現(非重篤)。 2階にて就寝中、突然起き階段を「恐い恐い」と言いながら走っておいできた。15分~20分振っていた。 2007/02/08 (7:00頃)せん妄軽快。 (朝)本剤72mg内服。
--