

(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-07013250   | 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      | 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 | 不明                       | 07/02/08      |                |                   |                 |                |      |
| 評価対象となる副作用／有害事象名 | 評価の情報源       | REPORTER   | 医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法) | 評価結果          | 評価結果           | 関連あるかも/わずかに関連     | 関連あるかも/わずかに関連   | 医薬品に関するその他情報   |      |
| 1. 異常行動          | 異常行動         | COMPANY    |                          | 関連あるかも/わずかに関連 | 関連あるかも/わずかに関連  | 1. タミフル : TAMIFLU |                 |                |      |
| 報告された死因          | 剖検           | 剖検         | 剖検による死因                  | MedDRA        | Version (10.1) |                   |                 |                |      |

|           |             |          |                 |             |  |                 |     |                  |
|-----------|-------------|----------|-----------------|-------------|--|-----------------|-----|------------------|
| 識別番号・報告回数 | B-07013251  | 第1報      | 関連報告番号          | 2006年02月02日 | 重篤   | 医学的確認           | 死亡日 | 機構処理欄            |
| 最新情報入手日   | 2006年02月02日 | 身長<br>cm | 第一報入手日          | 2006年02月02日 | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>◎ 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<br>該当なし |
| 副作用       | 30日         | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・<br>既往歴 |             |  |                 |     |                  |
| 発現国(情報源)  | 日本 (日本)     |          | インフルエンザ         |             |  |                 |     |                  |
| 患者略名      | X.X.        | 体重<br>Kg |                 |             |  |                 |     |                  |
| 性別        |             |          | 曝露時の妊娠期間        |             |  |                 |     |                  |
| 年齢        | 13歳         |          |                 |             |  |                 |     |                  |

| 医薬品情報 |            |          |                   |
|-------|------------|----------|-------------------|
| 販売名   | 一般名        | 被疑薬      | 経路                |
| タミフル  | リン酸オセルタミビル | S        | 経口                |
|       |            | 剤型       | CAP               |
|       |            | 投与量      | 投与期間              |
|       |            | 投与量/回 回数 | 開始日 終了日           |
|       |            |          | 06/02/01 06/02/01 |
|       |            |          | インフルエンザ           |

| 副作用/有害事象 |                          |                           |                 |
|----------|--------------------------|---------------------------|-----------------|
| 重要性      | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-LL1) | 持続期間            |
| 重・非      | 異常行動<br>(異常行動)           | 異常行動                      |                 |
|          |                          | 発現日                       | 転帰日             |
|          |                          | 06/02/01                  | 06/02/02        |
|          |                          | 投与開始からの<br>時間間隔           | 最終投与からの<br>時間間隔 |
|          |                          |                           |                 |
|          |                          | 転帰                        | 回               |
|          |                          |                           | 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、体重不明。  
2006/02/01  
インフルエンザに対して、本剤の投与を開始。2回目服用の4時間半後に裸になって外に飛び出す。本剤の投与を中止。  
2006/02/02  
異常行動は回復。

|        |                |
|--------|----------------|
| MedDRA | Version (10.1) |
|--------|----------------|

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

異常行動

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

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。当症例については、早急な追加情報が得られないため当該情報にて完了報告を行う。尚、追加情報を入

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：143件 (本件を含む)

引用文献

資料一覧

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-07013251 | 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<br>低値 | 正常範囲<br>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           |            |            |            |                |
| 副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった。 |            |            |            |                |
|                            |            |            | 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-07013251 | 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       |
| インフルエンザ       |            | 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

|                    |              |            |                          |                   |                     |                |      |
|--------------------|--------------|------------|--------------------------|-------------------|---------------------|----------------|------|
| 識別番号・報告回数          | B-07013251   | 第1報        | 一般的名称                    | リン酸オセルタミビル        | 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<br>(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     | 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 | 投与中止                     | 06/02/01 06/02/01 |                     |                |      |
| 評価対象となる副作用／有害事象名   | 評価の情報源       | REPORTER   | 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            |              | COMPANY    |                          | 関連あるかも/わずかに関連     | 1. タミフル:<br>TAMIFLU |                |      |
| 異常行動               |              |            |                          | 関連あるかも/わずかに関連     |                     |                |      |
| 報告された死因            | 剖検           | 剖検         | 剖検による死因                  | MedDRA            | Version (10.1)      |                |      |

|           |             |          |          |                 |                                   |                 |     |                  |
|-----------|-------------|----------|----------|-----------------|-----------------------------------|-----------------|-----|------------------|
| 識別番号・報告回数 | B-07013252  | 第1報      | 関連報告番号   | 2007年03月12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08月29日 | 第1報      | 第一報入手日   | 2007年03月12日     | 死に至るもの                            | 報告された死因 (死亡の場合) |     | 新医薬品等の区分<br>該当なし |
| 副作用       | 30日         | 身長<br>cm | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・<br>既往歴 | 生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの |                 |     |                  |
| 発現国(情報源)  | 日本 (日本)     | 体重<br>Kg |          | インフルエンザ         | 永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの          |                 |     |                  |
| 患者略名      | R. K.       | 性別       |          |                 | 先天異常を来すもの                         |                 |     |                  |
| 年齢        | 9歳          | 年齢       | 曝露時の妊娠期間 |                 | ◎ その他の医学的に重要な状態                   |                 |     |                  |

| 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     |
| タミフル  | リン酸オセルタミビル | S   | 経口 | S/R | /1回 1日 | 1  | 07/03/09 | 07/03/09 | インフルエンザ |
| タミフル  | リン酸オセルタミビル | S   | 経口 | S/R | /2回 1日 | 1  | 07/03/10 | 07/03/11 | インフルエンザ |
| タミフル  | リン酸オセルタミビル | S   | 経口 | S/R | /1回 1日 | 1  | 07/03/12 |          | インフルエンザ |

| 副作用/有害事象 |                          |                           |      |          |          |                 |                 |         |
|----------|--------------------------|---------------------------|------|----------|----------|-----------------|-----------------|---------|
| 重要性      | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日      | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰<br>回 |
| 重・非      | 異常行動<br>(異常行動)           | 異常行動                      |      | 07/03/09 | 07/03/10 |                 |                 | 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：不明  
 2007/03/09  
 本剤投与開始。  
 2007/03/09  
 異常行動が発現。服用約3時間後に、窓を開け飛び出そうとした。家人がとめたので事なきを得た。患者に「どうしたの？」と聞くと、「魚釣りに行く」と答えた。  
 2007/03/10  
 異常行動は回復。本剤投与継続(~3月12日)。この間、異常行動は認められなかった。

(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-07013252 | 第1報 | 一般的な名称   | 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   |            |      |
| 因果関係はおそらく関係あり。  |            |     | 本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの原疾患による影響も考えられる。 |            |      |
| 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ゆく。                                   |            |     |  |            |      |
| 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                                     |            |      |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等  |            |     | 異常行動   |            |      |
| 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、(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：118件 (本件を含む)                            |            |     |  |            |      |
| 引用文献  |            |     | 資料一覧   |            |      |
|   |            |     |  |            |      |
|   |            |     | MedDRA   |            |      |
|   |            |     | Version (10.1)   |            |      |

|           |            |            |             |      |
|-----------|------------|------------|-------------|------|
| 識別番号・報告回数 | B-07013252 | 第1報        | リン酸アセチルタミビル | 該当なし |
| 検査        | 単位         | 正常範囲<br>低値 | 正常範囲<br>高値  | 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

副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった。

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-07013252 | 第1報    | リン酸アセチルタミビル | 該当なし     |
| 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    |             |          |

MedDRA Version (10.1)