

識別番号・報告回数		第1報		リン酸オセルタミビル		該当なし	
B-07013305		一般的名称		リン酸オセルタミビル		再投与による再発の有無	
医薬品を入手した国 (承認国)		一般的名称		リン酸オセルタミビル		再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)	タミフル	投与中止	投与中止	07/03/16	07/03/16		
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		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 に関連	関連あるかも/わずか	1. タミフル: TAMIFLU	
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		
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-07013309	第1報	関連報告番号	2007年04月11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12日	身長 cm	第一報入手日	2007年04月11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	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴				
発現国(情報源)	日本(日本)		曝露時の妊娠期間					
患者略名	E. I.			インフルエンザ 非喫煙者				
性別	女性							
年齢	7歳							

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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	投与量/回 回数	開始日 終了日	インフルエンザ
カロナー	アセトアミノフェン	0	経口	FGR	40mg/2回 1日 200mg/1回 1日	07/03/19 07/03/18 07/03/18	

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-LL1)	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 回
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/03/19	07/03/19			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

2007/03/19

インフルエンザBに対して、本剤40mg x 2回/日投与開始。

1回目の本剤服用後1時間して意識がおかしくなりペランダへでいこうとした。

鍵がかかっていて本人フラフラしてあけられなかった。

同日症状回復。

2007/03/21

本剤投与終了。

[インフルエンザ確定診断]

測定日: 07/3/19 結果: Flub

発症時自覚所見: 発熱40°C

インフルエンザの転帰: 軽快・回復日(07/3/22)

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07013309	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		
今までに高熱で受診したことは数回あるが、行動異常を認めたことはない。ただし、今回の行動異常が、インフルエンザのせいかわたミールのせいかわ不明である。			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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
厚生労働省の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、(ODS) 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：126件(本件を含む)					
引用文献			資料一覧		
			Version (10.1)		

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-07013309	第1報	07/03	07/03/19	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	40	39		
体温	°C					
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

識別番号・報告回数	B-07013309	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 非喫煙者		継続	原疾患	
		07/03/18	07/03/18	副作用 (発現した場合のみ)
				使用理由
				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		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)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		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	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与量変更せず	開始日 07/03/19	終了日 07/03/18	07/03/18	07/03/18		
2. 日本	カロナール	アセトアミノフェン		07/03/18	07/03/18				
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				おそろく関連あり		1. タミフル TAMIFLU	
2. 異常行動		COMPANY				おそろく関連あり		2. カロナール	
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-07013310	第1報	関連報告番号	2007年03月22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04日	第一報入手日	2007年03月22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	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に随うもの				
発現国(情報源)	日本 (日本)		インフルエンザ	先天異常を来すもの				
患者略名	X.X.			◎ その他の医学的に重要な状態				
性別	女性							新医薬品等の区分 該当なし
年齢	8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	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	45mg/1回 1日	開始日 終了日 07/03/20 07/03/22 (3日)	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 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LL1)	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 (異常言動)	異常行動		07/03/20	07/03/22			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
2007/03/20
本剤1回投与。
投与約2時間後
理由も無く外に飛び出そうとする。異常言動 (非重篤) 発現。家族が止め大事には至らなかった。
2007/03/22
異常言動回復。発熱もなくなった為に本剤の投与を中止した。

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)

2 / 5

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		
因果関係については分からない。		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		
		異常言動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
厚生労働省の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。 患者の特定ができず、詳細調査は不可能であった。本情報を持って完了報告を行なう。				
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：156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-07013310		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	07/03/26	07/03/27	07/03/28	07/03/29		
	°C	正常範囲 高値	38.8	37.5	35.6	36.0		
体温								
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を入手できなかった。

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-07013310		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル		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		医薬品名	開始日	終了日
	インフルエンザ	継続	インフルエンザ (原疾患)					副作用 (発現した場合のみ)
治療歴								
関連する過去の医薬品使用歴								
MedDRA								
Version (10.1)								