

(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-07013315

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 (外に出て行こうとした)

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、(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：138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-07013315	第1報	一般的な名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	07/02/23	07/02/24	07/02/24	07/02/25		
	°C		39.9	39.9	38.8	38.7		
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								
				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-07013315	第1報	一般的な名称		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		開始日	終了日	使用理由
	インフルエンザ	継続	A型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	外来、職業(小学生)				副作用(発現した場合のみ)
非喫煙者								
				MedDRA		Version (10.1)		

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)		医薬品販売名 (Lot)		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		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	非該当	07/02/24	07/02/28			
2.	日本	ムコダイン	カルボシステイン		07/02/24	07/02/28			
3.	日本	ザジテン	フマル酸ケトチフェン		07/02/24	07/02/28			
4.	日本	メプチン	塩酸プロカテロール		07/02/24	07/02/28			
5.	日本	アルピニー	アセトアミノフェン	不明	07/02/24				
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			関連あり/Yes			1. タミフル: TAMIFLU	
2.	異常行動	COMPANY			関連あり/Yes			2. ムコダイン: その他の使用理由: 鼻水	
3.								3. ザジテン: その他の使用理由: 鼻水	
4.								4. メプチン: その他の使用理由: 鼻水	
5.								5. アルピニー: その他の使用理由: 鼻水	
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (10.1)	
						MedDRA			

## 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-07013316	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08月27日	身長 cm	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 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	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)	患者略名	インフルエンザ 非喫煙者					
患者略名	T.F.	体重 kg						
性別	男性							
年齢	11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	SYR	投与量/回 回数 67.5mg/1回 1日	投与期間 開始日 終了日 07/03/18 07/03/19	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)	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	副作用/有害事象名 (MedDRA-LL1) 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  
2007/03/18  
(夕)インフルエンザA型に対して、本剤67.5mg内服。  
2007/03/19  
(朝)本剤67.5mg内服。  
(15:30)異常行動発現(非重篤)。  
昼寝の最中突然起き上がり、玄関に向かって走り出した。意味不明な言動もみられた。  
母親が制止し、声をかけたところ、我に返り部屋に戻るが、行動、言動については記憶がない。  
(16:00)異常行動回復。  
以後は症状みられず。  
〔インフルエンザ確定診断〕  
測定日：07/3/18 結果：FluA サンプル採取箇所：鼻腔粘膜  
発症時自他覚所見：発熱39.9℃(07/3/18 16:40)、倦怠感、咽頭症  
インフルエンザの転帰：軽快・回復日(07/3/22)  
本剤服用Point：投与1日目(夕)、投与2日目(朝)  
インフルエンザ既往：不明  
処方形態：分包した後 服用方法：水に懸濁  
〔異常行動、精神障害の調査結果〕  
副作用発現日：07/3/19

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-07013316	第1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

就寝との関係：就寝中に認められた副作用である

発熱との関係：解熱過程

記憶の有無：無

睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴：不明

熱性痙攣の既往歴、家族歴：既往歴なし、家族歴不明

光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：いいえ

再びひと眠りした後、完全に回復した：はい

他剤による同様な事象の副作用歴：なし

本剤による同様な事象の副作用歴：なし

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)		リン酸オセルタミビル		該当なし	2 / 5
識別番号・報告回数	B-07013316	第1報	一般的名称	報告企業等の意見	
担当医等の意見		インフルエンザ自体の症状の可能性も考えられるが、本剤との因果関係も十分考えられる。			
		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、(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：157件(本件を含む)					
引用文献		資料一覧			
		MedDRA			
		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-07013316	第1報	一般的名称	リン酸アゼラタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	07/03/18	07/03/19	
体温	°C		39.9	36.5	
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 (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-07013316	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					
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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ 非喫煙者		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 (10.1)
--------	--	----------------

