

医薬品番号・報告回数 医薬品を入手した国 (承認国)	B-07013381 医薬品販売名 (Lot)	第1報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
		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	投与量変更せず	07/03/29					
2. 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	07/03/31					
3. 日本	マーズレンS	アズレンスホル酸ナトリウム・L-グルタミン	投与量変更せず	89					
4. 日本	コニール	塩酸ベニジピン	投与量変更せず	89					
5. 日本	アーチスト	カルベジロール	投与量変更せず	89					
6. 日本	ムコスタ	レバミピド	投与量変更せず	89					
7. 日本	フェロミア	クエン酸第一鉄ナトリウム	投与量変更せず	89					
8. 日本	ダイアート	アゼセミド	投与量変更せず	89					
9. 日本	バファリン81mg	アスピリン・ダイアルミネート	投与量変更せず	05					
10. 日本	プロブレス	カンデサルタンシレキセチル	不明	05					
11. 日本	PL	非ピリン系感冒剤 (4)	不明						
12. 日本	ピリナジン	アセトアミノフェン	不明						
13. 日本	カリーユニ	ピレノキシン	不明						
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	
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	2. タミフル: TAMIFLU	
2. 異常行動	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	3. マーズレンS:	
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	4. コニール:	
								5. アーチスト:	
				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	一般的な名称		リン酸オセルタミビル	該当なし	
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	
3.						6.	ムコスタ:
4.						7.	フェロミア:
5.						8.	ダイアート:
6.						9.	バファリン81mg:
7.						10.	プロプレス:
8.						11.	PL:
9.						12.	ピリナジン:
10.						13.	カリューニ:
11.							
12.							
13.							
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-07013382	第1報	関連報告番号	2007年03月27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27日	30日	第一報入手日	2007年03月27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	身長 cm	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)	体重 Kg	インフルエンザ 非喫煙者					
患者略名	K. S.		曝露時の妊娠期間					
性別	男性							
年齢	12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
					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	CAP	75mg/2回	1日	07/03/18	07/03/18	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	O	経口	TAB	2DF/1回	1日	07/03/18	07/03/18	発熱
ポタコールR	乳酸リンゲル液 (マルトース加)	O	静脈内点滴	INU	500mL/1回	1日	07/03/18	07/03/18	脱水

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 (走りだした)	異常行動		07/03/18	07/03/18			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。

2007/03/17

39°Cの発熱あり。

2007/03/18

(13:00) 本剤75mg内服。

(19:00) 本剤75mg内服。

(23:00) 40.2°Cの発熱、脱水に対して、カロナール2錠内服。ポタコールR 500mL点滴静注開始。その後睡眠。

(23:50) 点滴終了し、抜針した所、走り出した(非重篤)。

2007/03/19

異常行動は回復。

[インフルエンザ確定診断]

測定日: 07/3/18 結果: FluA

発症時自他覚所見: 39°C(3/17)

インフルエンザの転帰: 軽快・回復日(07/3/19)

本剤服用Point: 投与1日目(朝、夕)

(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-07013382	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								
<p>インフルエンザ既往：不明 [異常行動、精神障害の調査結果] 副作用発現日：07/3/18 就寝との関係：就寝中に認められた副作用ではない 就寝あり(23:00~23:50) 発熱との関係：不明 記憶の有無：不明 睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴：既往なし、家族歴不明 熱性痙攣の既往歴、家族歴：既往なし、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：不明 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</p>								
							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 B-07013382	第1報	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	
本剤による副作用の可能性あり。		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	
		走りだした	
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：161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-07013382	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

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。

医薬品	副作用・感染症 症例票 (国内・外国)	過去の治療に関する情報	MedDRA	Version (10.1)
-----	---------------------	-------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07013382	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	外来、職業 (小学生)	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)					

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		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	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/18	07/03/18				再投与による再発の有無
2. 日本	カロナール	アセトアミノフェン		07/03/18	07/03/18				
3. 日本	ポタコールR	乳酸リンゲル液 (マルトース加)		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					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: TAMI FLU	
2. 異常行動	COMPANY							2. カロナール:	
3.								3. ポタコールR:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

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-07013383	第1報	関連報告番号	2007年03月23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03日	第1報	第一報入手日	2007年03月23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)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	身長 cm	過去に副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの ◎ その他の医学的に重要な状態			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	副作用なし (N)	インフルエンザ				
患者略名	M. K.			インフルエンザ				
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/回 回数	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	75mg/1回 1日	開始日 終了日 07/03/20 07/03/20	インフルエンザ
カロナー	アセトアミノフェン	O	不明	XXX	(頓服)		

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		07/03/20				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：約●Kg
 2007/03/20 (夕)受診後、夕方に帰ってすぐ本剤75mg内服。
 (1時間後)異常行動発現(非重篤)。急に家を飛び出した。家の周囲を1周し、帰って来て笑っていた。おそらく、この時、高熱と全身痛があったので、この行動は不可解である。その後、異常行動は止み、薬を中止するよう指示して再発なし。
 【インフルエンザ確定診断】
 測定日：07/3/20 結果：FluA サンブル採取箇所：鼻腔
 発症時自他覚所見：発熱(39.4℃)、頭痛、関節痛、倦怠感
 インフルエンザの転帰：軽快(年月日不明)