

識別番号・報告回数	B-07013399	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	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	日本 (日本)	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)	X.X.	体重 Kg		インフルエンザ					
患者略名	男性								
性別									
年齢	14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	投与期間	
							開始日 終了日	開始日 終了日	
							03/02/07	03/02/07	
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		03/02/07				不	
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 2003/02/07 インフルエンザ治療のため、本剤の内服を開始。服用後、ベッドの周りを走り回った。									
							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)

識別番号・報告回数 B-07013399

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

因果関係は不明。

詳細情報が不足しているため、本剤と本自傷との関連性は評価困難である。

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もので、重要な安全性情報として報告を行う。以前に発現した症例であり記録が見つかからないため、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：129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-07013399	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				
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-07013399	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	備考	その他の記述情報	開始日	終了日
	治療終了日	インフルエンザ (原疾患)	インフルエンザ (原疾患)	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	継続				
				MedDRA	Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07013399	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	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	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	不明	03/02/07		再投与により再発した副作用名
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		医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)	関連あるかも/わずか (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 (関連)		
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-07013400	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03日	2007年03月15日	第一報入手日	2007年03月15日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	30日	身長 ● cm	原疾患・合併症・既往歴	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)	体重 ● Kg	過去の副作用歴	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	J. J.				永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	男性				先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	8歳		曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態			

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	45mg/1回	1日	07/03/05	07/03/05	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	45mg/2回	1日	07/03/06	07/03/07	インフルエンザ
クラリスリッド：小児用	クラリスロマイシン	O	経口	TAB	150mg/2回	1日	07/03/05	07/03/08	予防
ゼスラン	メキタジン	O	経口	TAB	1.5mg/3回	1日	07/03/05	07/03/08	鼻漏
ムコダイン	カルボシステイン	O	経口	TAB	1DF/3回	1日	07/03/05	07/03/08	湿性咳嗽

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		07/03/08	07/03/08			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：● cm 体重：● kg
2007/03/05
インフルエンザB型治療のため、本剤投与開始。(45mg×2/日)
2007/03/07
(21:00) 38.4℃の発赤があり、本剤45mg内服(5回目)後、入眠した。
2007/03/08
(1:00) ぶつぶつとつばやきながら歩き回っていた。母が気がつくこと、引き戸のロックを外してベランダを出ようとしていた。母が声をかけると止まった。その時点で体温36.8℃と解熱していた。語をするうちに泣き出した。「右手に剣、左手に盾」等と言っていた。「探している物が部屋の中になかったので、ベランダにあると思い、ベランダに出ようとした」と言っていた。異常行動(非重篤)発現。
(3:00) 次第に落ち着いて入眠した。異常行動回復。
2007/03/09
(朝)起床時は異常なかった。本人は前日のことをかなり記憶していた。(患児はマンション7Fに居住していた)
インフルエンザ軽快。

(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-07013400	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>[インフルエンザ確定診断]</p> <p>測定日：07/3/5 結果：FluB サンプル採取箇所：鼻腔 発症時自他覚所見：発熱38.8℃(3/5) 咳、鼻症状(鼻水) 本剤服用Point：投与1日目(夕)、投与2日目(朝、夕)、投与3日目(夕) インフルエンザ既往：あり 罹患時期05/3 今回と同様の事象の発現の有無：なし タミフル服用の有無：あり 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：07/3/8 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(21:00～) 発熱との関係：解熱過程 睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴：なし 熱性痙攣の既往歴、家族歴：なし 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</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-07013400	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		
異常行動の出現時には解熱しており、発熱による症状とは考えにくい。B型インフルエンザ発症4日目であり、原病の影響の可能性は少ないと考えられた。			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、(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：153件 (本件を含む)					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.1)		