

識別番号・報告回数	第3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	
因果関係については、まったくわかりません。			
<p style="text-align: center;">今後の対応</p> <p>今後とも同様な副作用症例の収集に努め、評価していく。因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。また、小児・未成年者については、方が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるもので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>			
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		興奮状態、興奮状態	
<p>2007年3月30日第一報入手時、本症例の担当医による重篤度は「非重篤」であったが、2007年4月11日海外MAHより重篤と判定されたため、弊社においても重篤と評価し同日を起算日として既知・重篤30日報告を行った。</p> <p>その後2007年5月8日、追加情報入手により激越につき未知・重篤症例として15日報告を行った。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 激越：(国内) 3件 2. 累積報告件数 激越：(国内) 8件 (本件を含む) (外国) 3件 2007年4月9日以降の異常な行動：45件 (本件を含む)</p>			
引用文献		資料一覧	
MedDRA		Version (10.0)	

(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-07001737	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献					
資料一覧					
				MedDRA	Version (10.0)

2 / 5

