

(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		B-07007902		第3報		一般的な名称		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)		一般的な名称		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		投与中止		07/02/19 07/02/19											
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. 痙攣 異常行動 痙攣 異常行動				REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY								関連あるかもしれない 関連あるかもしれない 関連あるかもしれない 関連あるかもしれない				1. タミフル: TAMIFLU			
報告された死因								剖検				剖検による死因							
												MedDRA				Version (11.0)			

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07007902	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長	親の体重	副作用／有害事象名 痙攣発作、 痙攣 異常行動、 異常行動			
親の略名	親の性別	最終月経日	cm	kg					
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (11.0)			

(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-07018337	第3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	2008年09月17日		第一報入手日	2007年11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)		
副作用	30日	身長	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)	cm							
患者略名	U. Y.	体重		インフルエンザ 高血圧 胃炎 胆石症 肝炎 頭蓋内動脈瘤 動脈瘤修復 タバコ使用者					
性別	女性	Kg							
年齢	61歳		曝露時の妊娠期間						新医薬品等の区分 該当なし

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/1回	1日	07/04/02	07/04/02	インフルエンザ
カルバクロン	トリクロルメチアジド	0	経口	TAB	1mg/1回	1日		05	浮動性めまい
ニューロタン	ロサルタンカリウム	0	経口	TAB	12.5mg/1回	1日		05	
ノルバスク	ベシル酸アムロジピン	0	経口	TAB	2.5mg/1回	1日		05	
メニタジン	メシル酸ベタヒスチン	0	経口	TAB	1DF/3回	1日		05	
オーネス	2339224	0	経口	CAP	3DF/3回	1日		05	
メデポリン	アルプラゾラム	0	経口	TAB	0.5DF/3回	1日		05	
酸化マグネシウム	酸化マグネシウム	0	経口	POW	0.4g/3回	1日		05	
ゴクミンシ	ウルソデスオキシコール酸	0	経口	XXX	1DF/3回	1日		05	
ガスイサン	ファモチジン	0	経口	XXX	1DF/3回	1日		05	
EPL	ポリエンホスファチジルコリン	0	経口	CAP	500mg/3回	1日		05	

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・重	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/04/02	07/04/03			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU

MedDRA

Version (11.1)

(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-07018337	第3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>(身長: ■■■ cm、体重: ■■ kg) 2007/04/02 関節痛、鼻炎症状、発熱のため受診。 A型インフルエンザと診断。本剤 2T/day x 3日分処方。 本剤1錠服用後、数時間(正確な時間は不明)経過したとき、横断歩道にて待機中、信号は赤であるにも関わらず、ふわっとした感じで飛び出してしまいそうになった。車のクラクションを鳴らされ、無事であった。その後は服用せず。</p>									
								MedDRA	Version (11.1)

(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-07018337	第3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		
今回の異常行動は本剤との因果関係があると思われる。			本剤投与後に発現しているため因果関係は否定できないが、発現等に関する情報が不足しているため、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					
本事象については、詳細調査を試みたが担当医師の協力が得られず、これ以上の調査は不可能であったため、本情報をもって完了報告する。 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) Psychiatric disorders/Nervous system disorders 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：244件 (本件を含む)					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

(様式第2 (三))

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

3 / 5

識別番号・報告回数		B-07018337		第3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	07/04/02							
白血球数	/mm <sup>3</sup>			3900							
好中球数 (%)	%			67							
リンパ球 (%)	%			21.0							
単球 (%)	%			12.0							
好酸球数 (%)	%			0							
好塩基球 (%)	%			0							
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			483							
ヘモグロビン	g/dL			15.1							
ヘマトクリット	%			44.4							
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			18.4							
総蛋白 (血清)	g/dL			7.5							
アルブミン (血清)	g/dL			4.6							
総ビリルビン	mg/dL			1.0							
直接ビリルビン	mg/dL			0.3							
AST (GOT)	IU			26							
ALT (GPT)	IU			18							
AL-P	IU			226							
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU			16.5							
γ-GTP	IU			83							
ChE	IU			338							
クレアチンキナーゼ	IU/L			56							
尿素窒素 (血清)	mg/dL			19							
血中クレアチニン	mg/dL			0.75							
尿酸 (血清)	mg/dL			6.6							
ナトリウム	mEq/L			134							
カリウム	mEq/L			4.0							
クロール	mEq/L			97							
カルシウム	mg/dL			9.2							
リン	mg/dL			4.0							
C-反応性蛋白	mg/dL			2.07							
UP				-							

MedDRA

Version (11.1)