

(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-07026154 |            | 第2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<br>低値 | 正常範囲<br>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         |            |            |            |       |            |  |  |  |      |  |  |  |  |
| 副作用に関連のある臨床検査値を入手できなかった。 |            |            |            |       |            |  |  |  |      |  |  |  |  |

MedDRA

Version (11.0)

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-07026154 |           | 第2報                | 一般的名称    | リン酸オセルタミビル    |     |     |      | 該当なし              |  |  |  |
| 治療歴             |            |           |                    |          | 関連する過去の医薬品使用歴 |     |     |      |                   |  |  |  |
| 原疾患・合併症・<br>既往歴 | 治療<br>開始日  | 治療<br>終了日 | 備考                 | その他の記述情報 | 医薬品名          | 開始日 | 終了日 | 使用理由 | 副作用<br>(発現した場合のみ) |  |  |  |
| インフルエンザ         | 08/02/03   | 継続        | インフルエンザ (A型) (原疾患) | 外来       |               |     |     |      |                   |  |  |  |
| 乳アレルギー          |            | 継続        | 牛乳アレルギー            |          |               |     |     |      |                   |  |  |  |
| 食物アレルギー         |            | 継続        | 卵アレルギー             |          |               |     |     |      |                   |  |  |  |

MedDRA

Version (11.0)

(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-07026154   |  | 第2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<br>(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                      |  | 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<br>(日本) | タミフル         |  | リン酸オセルタミビル           |  | 投与中止          |  | 08/02/03 08/02/03            |  |                 |  |  |  |             |  |                |  |
| 2.                 | 日本         | アスピリン        |  | ヒベンズ酸チペピジン           |  | 不明            |  | 08/02/03                     |  |                 |  |  |  |             |  |                |  |
| 3.                 | 日本         | ムコダイン        |  | カルボシステイン             |  | 不明            |  | 08/02/03                     |  |                 |  |  |  |             |  |                |  |
| 4.                 | 日本         | メジコン         |  | 臭化水素酸デキストロ<br>メトルファン |  | 不明            |  | 08/02/03                     |  |                 |  |  |  |             |  |                |  |
| 5.                 | 日本         | カロナール        |  | アセトアミノフェン            |  | 不明            |  | 08/02/03                     |  |                 |  |  |  |             |  |                |  |
| 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<br>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             |  |               |  |                              |  | 関連あるかもしれない      |  | 1. タミフル:<br>TAMIFLU<br>2. アスピリン:<br>3. ムコダイン:<br>4. メジコン:<br>5. カロナール: |  |             |  |                |  |
|                    | 異常行動       |              |  | COMPANY              |  |               |  |                              |  | 関連あるかもしれない      |  |  |  |             |  |                |  |
| 2.                 |            |              |  |                      |  |               |  |                              |  |                 |  |  |  |             |  |                |  |
| 3.                 |            |              |  |                      |  |               |  |                              |  |                 |  |  |  |             |  |                |  |
| 4.                 |            |              |  |                      |  |               |  |                              |  |                 |  |  |  |             |  |                |  |
| 5.                 |            |              |  |                      |  |               |  |                              |  |                 |  |  |  |             |  |                |  |
| 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-07026154 | 第2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<br>cm      | 親の体重<br>kg    | 副作用／有害事象名      |      |                   |  |
| 親の略名                          | 親の性別       | 最終月経日    |       |                 | 異常行動、<br>異常行動 |                |      |                   |  |
| 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<br>(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-07027776                          | 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10月02日                         |          | 第一報入手日                    | 2008年03月13日     | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>◎ 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  | 15日                                 | 身長<br>cm | 過去の副作用歴                   | 原疾患・合併症・<br>既往歴 |   |       |            | 新医薬品等の区分<br>該当なし |                 |        |
| 発現国(情報源)   | 日本(日本)                              |          |                           |                 |   |       |            |                  |                 |        |
| 患者略名   | X. X.                               | 体重<br>Kg | インフルエンザ                   |                 |   |       |            |                  |                 |        |
| 性別   | 男性                                  |          |                           |                 |   |       |            |                  |                 |        |
| 年齢   |                                     | 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  | GAP   | 投与量/回 回数   | 開始日 終了日          |                 |        |
|  |                                     |          |                           |                 |   |       | 75mg/2回 1日 | (5日)             | 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<br>(MedDRA-PT)            |          | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-LLT) |                 | 持続期間  | 発現日   | 転帰日        | 投与開始からの<br>時間間隔  | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰     |
|  | 異常行動<br>(異常行動)<br>出血<br>(手から血が出ていた) |          | 異常行動<br>出血                |                 |   |       |            |                  |                 | 回<br>不 |
| 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過  |                                     |          |                           |                 |   |       |            |                  |                 |        |
| TAMIFLU<br>(身長・体重: 不明)<br>不明<br>インフルエンザ治療のため、本剤を5日分処方。<br>1日目の2カプセル目を飲んだところまでは記憶はあるが、その後なくなる。朝、ベッドに座っていて、気がつくと手から出血していた。知らない間にトイレのタンクを壊していた。水浸しに気づかず。<br>異常行動、手から血が出ていた 発現。<br>その後も服用を継続したが、異常行動はなかった。異常行動 回復。 |                                     |          |                           |                 |   |       |            |                  |                 |        |
|  |                                     |          |                           |                 |   |       | 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-07027776 | 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  |            |                |
| 情報なし。   |            |     | 本事象は本剤投与後に発現しているため因果性は否定できないが、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、<br>手から血が出ていた                                |            |                |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等  |            |     |   |            |                |
| 担当医による重篤度評価は不明であるが、弊社判断で重篤な症例として報告を行うこととした。<br>2008年3月21日、異常行動を報告事象と判断し、未完了報告を行なった。<br>2008年3月26日、海外MAHより手から血が出ていたも報告事象と判断された。3月27日、再度未完了報告を行った。<br>2008年10月2日、詳細調査への担当医師の協力が得られないとの情報を入手し、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<br>(国内) 重大な副作用欄：精神・神経症状 (意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等)<br>(GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders  |            |     |   |            |                |
| 2. 累積報告件数<br>2007年4月9日以降の異常な行動：245件 (今回の報告を含む)<br>出血：(国内) 1件 (今回の報告を含む) / (海外) 1件   |            |     |   |            |                |
| 引用文献  |            |     | 資料一覧  |            |                |
|   |            |     |   |            |                |
|   |            |     |   | 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-07027776 | 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 (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-07027776 |            |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 不明  |       |            |  |  |  |      |  |  |  |
| 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手できなかった。 |            |            |            |     |       |            |  |  |  |      |  |  |  |

MedDRA

Version (11.1)

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-07027776 |           |               | 第3報      | 一般的名称 | リン酸オセルタミビル    |     |      |                   | 該当なし |  |  |  |
| 治療歴             |            |           |               |          |       | 関連する過去の医薬品使用歴 |     |      |                   |      |  |  |  |
| 原疾患・合併症・<br>既往歴 | 治療<br>開始日  | 治療<br>終了日 | 備考            | その他の記述情報 | 医薬品名  | 開始日           | 終了日 | 使用理由 | 副作用<br>(発現した場合のみ) |      |  |  |  |
| インフルエンザ         |            | 継続        | インフルエンザ (原疾患) |          |       |               |     |      |                   |      |  |  |  |

MedDRA

Version (11.1)