

識別番号・報告回数	B-05024748	第3報	関連報告番号	2006年02月20日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年03月14日	第一報入手日	2006年02月20日	報告された死因 (死亡の場合)				
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴		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			新医薬品等の区分 該当なし
発現国(情報源)	日本(日本)	身長	cm	インフルエンザ				
患者略名	M. M.	体重	Kg					
性別	男性	曝露時の妊娠期間						
年齢	14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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	投与量/回 回数	開始日 終了日	
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	POR	75mg/1回 1日	06/02/18 06/02/18	インフルエンザ
					200mg/2回 1日	06/02/18 06/02/18	発熱

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・重	異常行動 (異常行動)	異常行動	150分	06/02/19	06/02/19			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：[]、体重：[]
 2006/02/17
 発熱。38.5°C。インフルエンザ発症。
 2006/02/18
 A型インフルエンザに対して、本剤75mg/日投与。
 (インフルエンザ確定診断結果)
 ・結果：Flu A
 ・サンプル採取箇所：鼻
 ・発症時自他覚所見：発熱38.5°C、頭痛、咳、鼻症状(鼻づまり)、倦怠感
 ・本剤服用ポイント：2/18 夕
 (21:00) 自室で休んでいた。
 (0:00頃) 2階より飛び降り、両足骨折。
 異常行動、両足骨折発現。
 2006/02/19

(1:40) 自宅近くのコンビニエンスストアにパジャマで裸足のままいでいるところを警察に保護される。
 (2:30頃) 当院救急外来へ搬送。
 右踵骨骨折、左第5指中足骨骨折、両足部外傷性皮膚欠損あり。
 自宅窓は開いておりこの下のコンクリート部からコンビニエンスストアにかけて血痕が認められていた。ヴィーンDで輸液開始。なお当院搬送

識別番号・報告回数	第〇報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
B-05024748	第〇報					
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
<p>時は意識状態は問題なし。異常行動回復。 (4:00) 髄液検査施行。 頭部CT実施。結果：骨折なし。頭蓋内に急性期外傷性変化なし。明らかな浮腫や脳症を疑う所見を認めない。 2006/02/21 脳波検査実施。異常所見なし。 2006/02/22 頭部MRI実施。結果：明らかな異常所見は認められない。脳実質に信号の異常なし。拡散強調画像で有意な高信号なし。 Impression：異常を認めず。 2006/02/23 インフルエンザ軽快。退院。</p>						
				MedDRA		Version (9.0)

識別番号・報告回数	B-05024748	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		
<p>(本剤処方医コメント) 他に原因となる精神疾患、内科的疾患がない。 「自殺企図」は「異常行動」に基づいて起こった事象と考える。 理由：他に理由が見つからないため (搬送先担当医コメント) 今回本剤の他にはアセトアミノフェンしか服用しておらず、本人も今回のエピソードを覚えていない。本人、家族、学校からも自殺を図るような要因もないことから、本剤服用による異常行動にて受傷した可能性が高いと思われる。 骨折は「異常行動」の結果として生じたものである。</p>			<p>本剤投与後に有害事象が発現しているもの、インフルエンザでは多彩な精神神経症状が生じることが報告されていることから、インフルエンザの影響が大きいと考えられる。</p>		
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					
本症例は、初回情報入手時、外傷性骨折の副作用があったことから、予測不可能・重篤(15日報告対象)とし未完了報告を行ったが、再調査の結果外傷性骨折の副作用が削除されたため、30日報告に変更し、完了報告を行う。 使用上の注意記載状況 異常行動：＜重大な副作用＞記載済み					
引用文献			資料一覧		
MedDRA Version (9.0)					

識別番号・報告回数		B-05024748		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	06/02/17	06/02/18	06/02/18	06/02/18	06/02/18	06/02/19		
体温	°C			38.5	39	38.1					
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3						7.3		
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.1						4.6		
A-G		1.2	2.0						1.70		
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.2						0.9		
AST(GOT)	IU	11	39						31		
ALT(GPT)	IU	5	43						18		
AL-P	IU	105	320						567		
LD	IU	115	245						434		
γ-GTP	IU	10	80						17		
ChE	IU	100	200						170		
アミラーゼ	IU/L	43	116						59		
クレアチンキナーゼ	IU/L	15	168						163		
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	23						11.2		
尿酸(血清)	mg/dL	3.4	7.8						6.9		
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.1						0.8		
ナトリウム	mEq/L	135	147						135		
カリウム	mEq/L	3.4	4.8						4.1		
クロール	mEq/L	98	110						100		
カルシウム	mg/dL	8.5	10.5						9.1		
白血球数	/mm ³	4000	8500						7710		
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	410	530						493		
ヘモグロビン	g/dL	14.0	18.0						15.7		
ヘマトクリット	%	39.0	52.0						45.8		
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14.0	44.0						20.5		
平均赤血球容積 (MCV)	fL	89.0	99.0						92.9		
平均赤血球色素量 (MCH)	pg	29.0	35.0						31.8		
平均赤血球色素濃度 (MCHC)	%	31.0	36.0						34.3		
RDW-SD	%	36.0	46.0						42.6		
RDW-CV	%								12.5		

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報 06/02/17	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
PDW	%					10.9	
MPV	fL					10.0	
P-LCR	%					24.0	
好中球数 (%)	%	45.0	72.0			83.2	
リンパ球 (%)	%	20.0	45.0			7.0	
単球 (%)	%	2.0	7.0			9.5	
好酸球数 (%)	%	0.8	8.4			0.0	
好塩基球 (%)	%	0	1.9			0.3	
白血球分面 好中球数	/mm ³					6420	
白血球分面 リンパ球数	/mm ³					540	
白血球分面 単球数	/mm ³					730	
白血球分面 好酸球数	/mm ³					0	
白血球分面 好塩基球数	/mm ³					20	
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3			220	
髄液 外観						無色透明	
髄液 細胞の種類	N:L					リンパ球のみ	
髄液 比重						1.005	
髄液 細胞数	/3/μL	1	10			12	
髄液 糖定量	mg/dL	40	70			70	
髄液 蛋白定量	mg/dL	10	40			30	
髄液 クロール	mEq/L	120	128			122	
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							

(様式第2(三))

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-05024748	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							
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	医薬品名	開始日	終了日
	インフルエンザ	06/02/17	継続	インフルエンザA型(原疾患)			
				外来、職業(学生)			
						使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
						MedDRA	Version (9.0)

(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		第3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		開始日		終了日	
1. 日本 (日本)	B-05024748	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/02/18	06/02/18	06/02/18	06/02/18	
2. 日本		カロナール	アセトアミノフェン		06/02/18	06/02/18	06/02/18	06/02/18	
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	異常行動	COMPANY		関連あり/Yes	関連あり/Yes	1. タミフル:	再投与により再発した副作用名	
2. 報告された死因					関連あり/Yes	関連あり/Yes	2. カロナール:	再投与による 再発の有無	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (9.0)	