

(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-05025724	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年03月08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>体温 : 37.2°C 2006/03/04 体温 : 37°C (22:40) ナバ600mg内服。 2006/03/05 体温 : 37.5°C 2006/03/06 体温 : 38.1°C、インフルエンザテスト(-) 2006/03/07 経過は良好であったが、院内でインフルエンザに感染。 (18:00頃)両下肢のしびれ感などの合併があり、将来の健康に関して全般的不安を訴えていた。 (19:00頃)体温 : 39.2°C 鼻腔粘膜の迅速検査でインフルエンザA陽性確認。 発症時自覚所見 : 発熱(39.2°C)、咳、倦怠感、食思低下 本剤75mg、ナバ600mg内服。 (22:00) 体温 : 37.3°C 2006/03/08 (5:00) 生存を確認。 (6:30) 病床不在を確認。 自殺目的で4階自病室前のベランダから飛び降りた。 (7:39) 自病室前の路上に倒れているのを発見されたが、死亡していた。 自室のノートに遺書あり。</p>									
					MedDRA		Version (9.0)		

識別番号・報告回数	B-05025724	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																														
<p>今回の入院で両下肢にしびれ感などの合併があり、将来の健康に関して、全般的不安を本剤内服前に訴えていた。自室のノートに遺書を残していたが自殺にいたる精神状態に本剤が影響した可能性が否定できない。自室のノートに遺書を残していたが自殺にいたる精神状態に本剤が影響した可能性が否定できない。自室のノートに遺書を残していたが自殺にいたる精神状態に本剤が影響した可能性が否定できない。自室のノートに遺書を残していたが自殺にいたる精神状態に本剤が影響した可能性が否定できない。</p> <p>不安の訴えに對しては、うつ病あるいはうつ状態ではなかった。3/7午後8時以降、精神・神経症状は診られなかった。遺書について：特に著しい精神状態の乱れを感ぜざる所見なし。自殺と本剤に関する影響した可能性が否定できないとのコメントについての根拠：2005年春の高校生に関する報道</p>		<p>本剤は有害事象である自殺を行う前日の19時に1回のみ服用されたものである。患者は長年呼吸不全を患っており将来の健康に関して不安を訴えており、遺書も残されていることから、本剤の影響は考えられない。</p>																														
今後の対応																																
今後とも同様な副作用症例の収集に努め評価して行く。																																
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																															
	精神症状の疑い、精神症状の疑い(自殺)																															
累積報告件数・使用上の注意記載状況等																																
<p>平成18年3月8日にFAX報告を行った。 厚生労働省受付番号：105103832-001 以前に発現した「精神症状」については初回情報入手時(平成18年3月8日)に予測可・非重篤症例(対応不要)と評価し、「自殺」については平成18年3月8日にFAX報告、平成18年3月15日に完了報告を行った。「精神症状」は平成18年3月20日に海外MAHにより重篤と評価されたため同日を起算日として予測可・重篤症例(30日報告対象)とした。今回、詳細情報を入手したので完了報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 2. 累積報告件数</p> <table border="1"> <tr> <td>自殺：(国内)</td> <td>1件(今回の報告を含む)</td> <td>(外国)</td> <td>報告なし</td> </tr> <tr> <td>内訳</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2001年5月～2002年4月</td> <td>報告なし</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2002年5月～2003年4月</td> <td>報告なし</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2003年5月～2004年4月</td> <td>報告なし</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2004年5月～2005年4月</td> <td>報告なし</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2005年5月～2006年4月</td> <td>1件(今回の報告を含む)</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>					自殺：(国内)	1件(今回の報告を含む)	(外国)	報告なし	内訳				2001年5月～2002年4月	報告なし			2002年5月～2003年4月	報告なし			2003年5月～2004年4月	報告なし			2004年5月～2005年4月	報告なし			2005年5月～2006年4月	1件(今回の報告を含む)		
自殺：(国内)	1件(今回の報告を含む)	(外国)	報告なし																													
内訳																																
2001年5月～2002年4月	報告なし																															
2002年5月～2003年4月	報告なし																															
2003年5月～2004年4月	報告なし																															
2004年5月～2005年4月	報告なし																															
2005年5月～2006年4月	1件(今回の報告を含む)																															
MedDRA				Version (9.0)																												

(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-05025724	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	2 / 5
引用文献						
資料一覧						
MedDRA Version (9.0)						

識別番号・報告回数	B-05025724	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	06/03/01	06/03/02	06/03/04	06/03/05	06/03/06	06/03/07	
体温	°C			38.1	37.2	37	37.5	38.1	37.3	
SP	mmHg			120						
DP	mmHg			82						
PR	回/分			149						
呼吸数	回/分			40						
SP02	%			96						

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

		MedDRA	Version (9.0)
--	--	--------	---------------

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-05025724	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	関連する過去の医薬品使用歴	
				医薬品名	使用理由 (発現した場合のみ)
インフルエンザ 結核 慢性呼吸不全 結核	89	継続 継続 継続	インフルエンザA (原疾患) 陳旧性肺結核 (既往症) 肺結核後遺症に伴う慢性呼吸不全 (合併症) 肺結核後遺症 (合併症)	入院、職業 (無職)	

		MedDRA	Version (9.0)
--	--	--------	---------------

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		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		リン酸オセルタミビル		リン酸オセルタミビル		リン酸オセルタミビル	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	06/03/07	06/03/07				
2. 日本	ナパ	アセトアミノフェン		06/03/04	06/03/04				
3. 日本	ナパ	アセトアミノフェン		06/03/07	06/03/07				
4. 日本	アミノフリード	アミノ酸・糖・電解質 (2-3)		06/03/01	06/03/04				
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. 精神症状 自殺既遂		REPORTER				関連あり/Yes	関連あり/Yes	1. タミフル:	
精神症状 自殺既遂		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	2. ナパ:	
		COMPANY				関連あり/Yes	関連あり/Yes	3. ナパ:	
		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	4. アミノフリード:	
報告された死因	自殺既遂			剖検					
				剖検					
									Version (9.0)

識別番号・報告回数	B-05026722	第1報	関連報告番号	2006年03月02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16日	第一報入手日	2006年03月02日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)	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	生命を脅かすもの				
発現国(情報源)	日本 (日本)	身長 cm	インフルエンザ	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	新医薬品等の区分 該当なし	
患者略名	S.O.	体重 Kg						
性別	女性							
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				

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	SYR	54mg/1回	1日	06/01/19	06/01/19	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チペジン	0	経口	POW	250mg/3回	1日	06/01/19	06/01/23	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	SYR	2.5g/1回	1日	06/01/19	06/01/23	インフルエンザ
アルピニー	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	200mg/回		06/01/19	06/01/23	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 (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	精神症状 (中枢神経症状)	精神症状		06/01/19	06/01/23			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明、体重：不明
 2006/01/19
 発熱：39.8°C、咳、関節痛発症が認められた為インフルエンザ確定診断実施。結果：Flu A、サンプル：鼻腔
 (夕方) 本剤投与。(54mg/日)
 (深夜) 40°Cの発熱とともに2回奇声をあげて起き上がり室内を歩きまわった。中枢神経症状発現。(非重篤)
 2006/01/20
 (夜) 37.5°C前後の発熱で同様の症状がみられた。本剤は朝より投与中止している。
 (夜) 他院受診。シメトレルを処方された。
 (夜間) うわ言を言っていた。(体温不明)
 2006/01/21
 (朝以降) 中枢神経症状はみられていない。39.5°C
 2006/01/22
 37.8°C
 2006/01/23

(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-05026722	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							
来院時37.0℃、咳、鼻症状、関節痛あり。中枢神経症状回復。 2006/01/24 37.2℃							
2006/01/25 来院時35.2℃、咳、鼻症状あり。 インフルエンザ回復。							

MedDRA	Version (9.0)
--------	---------------

識別番号・報告回数	B-05026722	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	報告企業等の意見	該当なし
担当医等の意見				報告企業等の意見		
<p>アスベリンは症状出現後も継続内服しているが精神神経症状は消失しており、因果関係はないと考えられる。原因として本剤の副作用かインフルエンザ脳症が疑われる。本剤が原因薬剤と特定された訳ではなく「関連あるかもしれない」というのは「インフルエンザ脳症も否定できないから」という判断をしている。また血中濃度が低ければ副作用が出ないのだろうか？</p>				<p>本剤投与後に有害事象が発現しているが、本剤は1回のみの単回投与であり、本剤の血中濃度が高い時ではなく低値の状態で見られたこと、発熱が遷延し発熱時に症状が見られたことより、インフルエンザによる可能性が大きいと考えられる。</p>		
今後の対応						
今後とも副作用の情報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		
				中枢神経症状		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等						
使用上の注意の記載状況						
本剤「精神・神経症状」：＜重大な副作用＞に記載済み						
アスベリン「精神神経系・興奮」：＜その他の副作用＞に記載有り						
引用文献				資料一覧		
				MedDRA		
				Version (9.0)		