

識別番号・報告回数	B-06004486	第3報	関連報告番号	2006年05月29日	重篤	医学的確認	死亡日	2006年02月	機構処理欄
最新情報入手日	2006年06月27日	身長 cm	第一報入手日	2006年05月29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) 死亡			
副作用	15日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ 期外収縮 心房細動					
発現国(情報源)	日本(日本)	患者略名	K.Y.						
性別	男性	年齢	49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	06/02/17	06/02/17	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	06/02/18	06/02/18	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	06/02/19	06/02/19	インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	アスピリン	0	不明	XXX	80mg/3回	1日			
バイアスピリン	アスピリン	0	経口	TAB	(不明)				
ペレックス	非ピリン系感冒剤(2)	0	経口	GRA	1g/3回	1日	06/02/17	06/02/19	
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW	0.8g/1回	1日	06/02/17	06/02/19	
アストミン	リン酸ジメモルファン	0	経口	TAB	10mg/3回	1日	06/02/17	06/02/19	
セスフラン	プラノプロフェン	0	経口	TAB	75mg/3回	1日	06/02/17	06/02/19	
ノイエル	塩酸セトラキサート	0	経口	FGR	0.5g/3回	1日	06/02/17	06/02/19	

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	死亡 (原因不明の死亡)	原因不明の死亡		06/02				死

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：不明
2003/07
期外収縮、突発性心房細動にて当院循環器科を受診しており、アスピリン、バイアスピリンを投与されていた。
2006/02/17
(18:20)受診。39℃の発熱、咳、鼻症状、関節痛、倦怠感を伴い本剤75mg×2/日を投与(～2/19)。不安、精神神経系の症状はみられなかった。
服用Point 2/17 75mg、2/18 150mg、2/19 75mg、2/19の夜に服用したかは不明。
2/20に子供がインフルエンザAに罹患している為、インフルエンザAだと推定される(確定診断はしていない)。

(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-06004486	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2006年02月	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								
2006/02/19 (20時頃) 家人に気づかれない様車で外出した。 2006/02/20 捜索願いを警察に出される。自宅より30km離れた海の岸壁で車を発見。人が海に落ちた形跡があった。 2006/04/28 海中より死亡した本人が発見された。								
						MedDRA	Version (9.0)	

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
B-06004486	一般的名称	報告企業等の意見	
担当医等の意見			
タミフルとの関連性は何ともいえない。タミフルとの関連性は、「目的無しの外出」が2月の出来事であり、行く必要のない海に行ったこと、タミフルによる過去の成人の精神・神経系副作用報告から、今回の例が有っても不思議ではないと考えた。		詳細情報が不足していることより、本剤との因果性は評価困難である。	
死亡推定時刻、死因及び剖検については警察から連絡が無いので分からない。			
今後の対応			
今後とも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		
	原因不明の死亡		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等			
<p>本症例は、初回情報入手時 (2006年5月29日)、報告対象外であったが、2006年6月6日付の追加情報入手により、報告対象となったため、同日を起算日とし未完了報告を行った。</p> <p>2006年6月6日にFAX報告済みである。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 (国内/GDS) 記載なし</p> <p>2. 原因不明の死亡累積報告件数 (外国) 2件 (国内) 1件 (今回の報告を含む)</p> <p>3. 年度毎「原因不明の死亡」報告件数 2006年1月～2006年7月: 1件 (今回の報告を含む) 2005年1月～2005年12月: 0件 2004年1月～2004年12月: 0件 2003年1月～2003年12月: 0件</p>			
引用文献		資料一覧	
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-06004486

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)

(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-06004486	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
9.	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
10.	報告された死因 死亡		剖検 有	剖検による死因 MedDRA	
					Version (9.0)

識別番号・報告回数	B-06005344	第3報	関連報告番号	2006年02月14日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年05月07日	第一報入手日	2006年02月14日	報告された死因 (死亡の場合)	死に至るもの			
副作用	15日	身長	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)	cm	既往歴		入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	A. K.	体重	インフルエンザ		永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	女性	kg	不眠症		先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	19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	CAP	75mg/2回	1日	06/02/01	06/02/05	インフルエンザ
マイスリー	酒石酸ゾルピデム	0	経口	TAB	10mg/1回	1日	05/06/29		不眠症
デパス	エチゾラム	0	経口	TAB	0.5mg/1回	1日	05/06/29		不眠症
ピーエイ	非ピリン系感冒剤 (4)	0	経口	TAB	2mg/3回	1日	06/02/01	06/02/05	鼻咽頭炎

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	自傷行動 (自傷行動(リストカット))	自傷行動		06/02/05	06/02/05			回
重・非	健忘 (記憶消失)	記憶喪失		06/02/05	06/02/05			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 []、
 過去の薬剤投与歴：無
 インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見：発熱(37℃)、頭痛、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、倦怠感
 2006/02/01
 A型インフルエンザ治療の為、本剤75mg x 2/日の投与開始。(確定診断未実施)
 (午後)受診後、高熱。
 2006/02/05
 (0:00頃)友人と1時間位電話で話しをしたが、電話したことも内容も憶えていない。自傷行為(リストカット)(非重篤)、記憶消失(非重篤)が発現。
 (午前1:00頃)就寝
 (午前5:00頃)目覚めると左手首の切り傷に気付いたが、切ったことも憶えていない。
 自傷行動(リストカット)、記憶消失は回復。その後再発なし。
 2006/02/06