

識別番号・報告回数	B-06026707	第1報	関連報告番号	2007年03月01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03月13日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月01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)		新医薬品等の区分 該当なし
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴				
患者略名	Y. I.	曝露時の妊娠期間	インフルエンザ					
性別	男性							
年齢	45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
					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	07/02/26	07/02/28	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	07/03/01	07/03/01	インフルエンザ
ムコスタ	レバミピド	0	経口	TAB	300mg/1回	1日	07/02/26		
ダーゼン	セラペブターゼ	0	経口	TAB	30mg/1回	1日	07/02/26		
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	TAB	60mg/1回	1日	07/02/26		
アレジオン	塩酸エピナスチン	0	経口	TAB	20mg/1回	1日	07/02/26		鼻炎

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・重	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		07/02/28				回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長、体重不明。
2007/02/26
37.6°Cの発熱にて来院。A型インフルエンザの診断にて本剤75mg × 2回/日処方。
(18:00)夕食後、本剤内服。
(23:00)本剤内服。
2007/02/27
朝、36.7°Cに熱は下がり回復に向かう。
夜、気分が高揚し、早口の自分に気付く。夜は寝付けなかった。
2007/02/28
歩行中、自分の前後の記憶が一部飛んでるのに気付く。また、踏切の遮断機がおりているのに気付かず、踏切板が頭に当たって恐怖を感じる。
意識障害発現。
昼夜、本剤服用。

(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-06026707	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							
2007/03/01 朝、本剤服用。現在、若干気分に異和感を感じる。症状は声がれと鼻水のみ。本剤中止を指示。 患者は、なぜ本剤で自殺するのか、今の自分はなるとなると言っていた。 不明 意識障害回復。							
				MedDRA		Version (10.0)	

(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-06026707	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		
特になし。				本剤投与後に発現したものの、インフルエンザによる影響が考えられる。		
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		
				意識障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等						
本症例については、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、これ以上の調査は不可能であったため、本情報をもって報告する。 使用上の注意記載状況 「意識障害」記載済(重大な副作用：精神・神経症状(意識障害、譫妄、幻覚、妄覚、妄想、痙攣等))						
引用文献				資料一覧		
MedDRA Version (10.0)						

識別番号・報告回数	B-06026707		第1報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル		該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	07/08/26	07/08/27				
体温	°C		37.6	36.7				
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								

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		MedDRA	Version (10.0)
識別番号・報告回数	B-06026707		第1報	リン酸オセルタミビル
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
インフルエンザ		継続	インフルエンザA型(原疾患)	職業(不明)
関連する過去の医薬品使用歴		開始日	終了日	使用理由
				副作用(発現した場合のみ)
			MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数		第1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)		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	減量	07/02/26	07/02/28					
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/01	07/03/01					
3.	日本	ムコスタ	レバミピド	投与量変更せず	07/02/26						
4.	日本	ダーゼン	セラペプターゼ	投与量変更せず	07/02/26						
5.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	投与量変更せず	07/02/26						
6.	日本	アレジオン	塩酸エピナスチン	不明							
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.	意識レベルの低下	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:		
2.	意識レベルの低下	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		2. タミフル:		
3.	意識レベルの低下	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		3. ムコスタ:		
4.	意識レベルの低下	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		4. ダーゼン:		
5.									5. アスベリン:		
6.									6. アレジオン:		
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-06026847	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認 有	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年05月11日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月16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)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	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)		インフルエンザ 不眠症 類動脈血栓症					
患者略名	X. X.	体重 Kg						
性別	男性		曝露時の妊娠期間					
年齢	49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
					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	07/02/14	(5日)	インフルエンザ
マイスリー	酒石酸ゾルピデム	0	経口	TAB	5mg/1回	1日	98		不眠症

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 回
重・重	自殺企図 (自殺企図)	自殺企図		07/03/09	07/03/14			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長、体重不明。
 2007/02/14
 インフルエンザ予防のため、本剤75mg×2回/日処方。
 2007/03/08
 夜中に飲酒。
 2007/03/09
 (6:00頃)自殺企図。
 首をつらうとしていたのを家族が発見。
 類動脈血栓を治したばかりで、自殺するとは考えにくい。
 自殺前に本剤内服していたかは不明。
 現在、精神科に入院中。
 [異常行動に関する追加調査結果]
 異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：はい
 数時間(または数分)単位で回復した：いいえ
 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか?：解熱過程
 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：いいえ
 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往あり、家族歴なし

(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-06028847	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認 有	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										
光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりしたり：いいえ 再び一眠りした後、完全に回復した：はい 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし										
					MedDRA	Version (10.0)				

(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-06026847	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			
患者にはうつ病などの徴候も見られなかったことから、本剤との関連は否定できない。		自殺企図は本利処方3週間後に発現しており、投与状況など情報不足のため評価困難である。			
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			
		自殺企図			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
担当医よりこれ以上詳細な情報を取得できないため、本情報を持って完了報告を行う。					
使用上の注意の記載状況					
自殺企図：記載なし					
累積報告件数					
国内5件(今回の報告を含む) 海外0件					
引用文献		資料一覧			
		MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-06026847	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	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					
副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった。					
				MedDRA	Version (10.0)

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		関連する過去の医薬品使用歴		
識別番号・報告回数	B-06026847	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	使用理由
インフルエンザ 不眠症 頸動脈血栓症	07/02/14	継続 継続	インフルエンザ疑い (原疾患) 合併症 既往症	外来、職業 (会社員)	副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (10.0)