

(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

識別番号・報告回数	B-06026847	第3報	一般的名称 医薬品に対して取られた処置	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	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	該当なし
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称		開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	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	不明	07/02/14 (5日)				
2. 日本	マイスリー	酒石酸ゾルピデム	投与量変更せず	98				
	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	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	医薬品に関するその他の情報	
1. 自殺企図	REPORTER						1. タミフル: 2. マイスリー:	
2. 自殺企図	COMPANY							
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-06026848	第4報	関連報告番号	2007年03月26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08月10日	第一報入手日	過去の副作用歴	2007年03月26日	死に至るもの	報告された死因(死亡の場合)		
副作用	15日	身長 cm	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)	体重 Kg	インフルエンザ		入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	A.F.				永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	女性				先天異常を来すもの			
年齢	18歳	曝露時の妊娠期間			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

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	07/03/19	07/03/19	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	07/03/20	07/03/22	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	07/03/23	07/03/23	インフルエンザ
ツムラ麻黄湯エキス顆粒(医療用)	麻黄湯	O	経口	GRA	1DF/3回	1日	07/03/19	07/03/23	インフルエンザ
アズガグル	アズレンスルホン酸ナトリウム	O	口腔咽頭	MWH			07/03/19		

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	転倒 (飛びおり事故により、胸腰椎圧迫骨折)	転倒		07/03/25				後
非・非	自傷行動 (手首にリストカットの跡を発見)	自傷行動		07/03/25				回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU
 身長・体重：不明
 2007/03/17
 39°Cの発熱、咽頭痛、全身倦怠感、筋肉痛、関節痛、腰痛あり。
 2007/03/19
 (午前) 当院受診。
 インフルエンザ確定診断実施。サンプル採取箇所：鼻腔
 インフルエンザ抗原A(-)・B(+)よりインフルエンザBと診断。
 発症時自他覚所見：頭痛、咳、関節痛、倦怠感、筋肉痛
 身体所見：咽頭発赤(+)、胸部ラ音(-)
 本剤75mg 2カプセル 2× 朝夕×5日、麻黄湯 3P3×5日、アズガグルを処方した。

識別番号・報告回数	B-06026848	第4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							
<p>(タ)本剤1カプセル服用開始。 2007/03/23 (朝)本剤1カプセル服用。 報道しているのを家族がみて、その後本剤投与中止。 2007/03/24 特に異常行動なし。37°C台の微熱続く。 2007/03/25 家族が卒業写真に「死にたい」とメモしていることを知った。 朝より手を傷つけたり、死にたいなどと口走るようになり、家族が気を付けていた。昼頃、2階の窓より飛び降りて胸腰椎を圧迫骨折。 救急車にて搬送され入院。 診断は胸椎第一・第二骨折及び頸椎第一・第二・第三圧迫骨折。 入院後、母は手首のリストカットの傷を発見した。「リストカット」などの行動そのものはみえていないが、その傷は古いものではなく、新しいものであった(母親談)。 37°C台の微熱は続いていた。咳、痰はなかった。 母が飛び降りた直後に本人に聞いた所、2階で写生をしていてシャープペンが落ちそうになり、それをとろうとして誤って落ちて落ちたと話をした。 その後再度母が確認したところ、「よく覚えていない」という返答であった。 2007/04/16 退院。 2007/06/04 勤務を始める。腰痛があり、コルセットをつけて、痛み止めを服用してから勤務が可能かどうかと試みている状態。 2007/08/10 転倒による胸腰椎圧迫骨折：軽快。後遺症(腰痛)あり。リストカットについては、特に何も変化なし。精神科等への転院・紹介はなし。 [異常な行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：不明 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：不明 数時間(または数分)単位で回復した：不明 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程でおこったか?：解熱過程 患者本人の「異常な行動に関する記憶」はあった：はい 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：不明 光をまぶしかったり、明るくするとさらに興奮したりした：不明 再び一眠りした後、完全に回復した：不明 他剤による「異常な行動」の副作用歴：不明 気分が落ち込みやすい等の精神症状に関する既往歴：特になし(母親談)</p>							

識別番号・報告回数	B-06026848	第4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					
<p>「リストカットの跡を発見」について：本剤最終服用は3/23日の午前中だが、半減期より考えられると異常行動の時にはまだ血中に在ったものでは考えられる。インフルエンザ自体の症状として高熱などはもうみられておらず、本剤との因果関係についてはその可能性は充分ありうると考えられる。</p> <p>「誤って落ちた(2階より飛び降りた)」について：飛び降りた際に、自殺企図・自殺願望等の意識はなかった。「意志あった」という確認は、本人からは出来なかったということが正確なところである。</p> <p>インフルエンザ自体でも異常行動がみられるという報告はあるが、今までの例では発症後比較的に数日以内におきているのではない。この例では日数も経過しており高熱などもみられておらず、今までの報告とは少し異なりその可能性は低い。一方本剤原因と考えると、服薬中止後48時間以降に異常行動がみられるという点がかかかるといえるが、48時間後の尿中排泄率70~80%とあるので、体内に30~20%は残留していた可能性があり本剤服用との因果関係は完全には否定できず、むしろその可能性の方が高い。いずれにしても今までの症例とは異なるが、それ以前に本人には自殺企図や自殺願望などは全くなかった。</p>					
今後の対応					
<p>今後とも同様な副作用症例の収集に努め、評価していく。</p> <p>なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。</p> <p>なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>					
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					
飛びおり事故により、胸腰椎圧迫骨折、手首にリストカットの跡を発見					
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は「医療機関報告症例(厚生労働省受付番号：i06103629、i06103630、i06103657、i06103709)」である。</p> <p>2007年8月10日、追加情報(転帰等)を入力したため、追加報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況</p> <p>2. 累積報告件数</p> <p>転倒、自傷行動：(国内、GDS) 記載なし</p> <p>転倒：国内 6件 (本件を含む)、外国 なし</p> <p>自傷行動：国内 2件 (本件を含む)、外国 なし</p> <p>2007年4月9日以降の異常な行動(完了報告時)：81件 (本件を含む)</p>					
引用文献					
資料一覧					
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)

識別番号・報告回数

第4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 (10.0)

(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-06026848	第4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

識別番号・報告回数	B-06026848	第4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	治療歴	備考	その他の記述情報	医薬品名	使用理由
インフルエンザ	治療開始日 07/03/17	治療終了日 継続	外来、職業 (学生)	関連する過去の医薬品使用歴	副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA Version (10.0)					

識別番号・報告回数 医薬品を入手した国 (承認国)	B-06026848 医薬品販売名 (Lot)	第4報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
		増量 減量 非該当 不明 不明	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	増量	07/03/19	07/03/19				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/03/20	07/03/22				
3. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	07/03/23	07/03/23				
4. 日本	ツムラ麻黄湯エキス顆粒 (医療用)	麻黄湯	不明	07/03/19	07/03/23				
5. 日本	アズガグル	アズレンスルホン酸ナトリウム	不明	07/03/19	07/03/19				
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. 転倒	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	タミフル: TAMIFLU		
自傷行動	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	タミフル: TAMIFLU		
転倒	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	タミフル: TAMIFLU		
自傷行動	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	ツムラ麻黄湯エキス顆粒 (医療用): アズガグル:		
2. 転倒	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連			
自傷行動	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連			
転倒	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連			
自傷行動	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連			
3. 転倒	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連			
自傷行動	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連			
転倒	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連			
自傷行動	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連			
MedDRA									Version (10.0)