

識別番号・報告回数	B-07014580	第5報	関連報告番号	2007年03月06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11月28日	第一報入手日	2007年03月06日	原疾患・合併症・既往歴	死に至るもの	報告された死因(死亡の場合)		
副作用	15日	過去の副作用歴	インフルエンザ インフルエンザ 非喫煙者		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)	曝露時の妊娠期間						
患者略名	M.M.	身長 cm						
性別	女性	体重 kg						
年齢	16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	GAP	75mg/1回	1日	07/02/14	07/02/14	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	GAP	75mg/2回	1日	07/02/15	07/02/16	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	GAP	75mg/1回	1日	07/02/17	07/02/17	インフルエンザ
フスコデ	鎮咳配合剤(1)	0	経口	TAB	2DF/3回	1日	07/02/14	07/02/24	咳嗽
セルベックス	テブレン	0	経口	GAP	50mg/3回	1日	07/02/14	07/02/24	胃炎予防

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・非	自殺念慮 (自殺願望強い)	自殺念慮		07/02/22	07/03/01			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
 2007/02/14夜
 インフルエンザと診断、本剤処方。
 2007/02/18
 朝より解熱。
 2007/02/22夜
 ぽーっとした表情で「このまま死んだら楽かな」「お世話になりました」の様な発言があったとの電話があり、自殺願望がもたれ、その
 ような発言が再びあれば病院搬送を指示する。
 2007/02/26
 自殺願望的な発言は消失したが、念のため、他院精神神経科に紹介する。
 2007/03/01頃
 自殺願望強いは回復。
 自殺願望強いは回復。
 [インフルエンザ確定診断]
 本剤：治療投与

(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-07014580	第5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							
測定日：07/2/14 結果：FluB サンプル採取箇所：咽頭・鼻汁 発症時自他覚所見：発熱(39°C)、 インフルエンザの転帰：軽快・回復日(07/2/18) 本剤内服ポイント：1日目 夕、2日目 朝・夕、3日目 朝・夕、4日目 朝							

MedDRA Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07014580	第5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		
不明である。			「自殺願望疑い」は本剤投与後に発現しているものの、患者背景に関する情報が不足しているため、評価困難である。		
今後の対応					
<p>今後とも同様の副作用情報の収集につとめ、評価していく。</p> <p>なお、2007年3月21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クスワ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。」と記載されたこと、(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った場合、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、本剤による治療を開始された後は、(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なった場合、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。」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> <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		
			自殺願望疑い		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は2007年9月18日付で、海外MAHIにより重篤と判断された為、同日を起算日として既知・重篤30日報告を行った。2007年10月17日、追加情報により事象名を「異常行動」から「自殺願望疑い」に変更して追加報告を行った。2007年10月30日、「自殺願望疑い」のLLIコードおよびPTコードを「異常行動」から「自殺念慮」に変更し、未知・重篤な症例として対応することを決定し、15日対応症例として2007年10月31日に未完了報告を行った。転院先への調査を試みたが、担当医を特定できず、これ以上の調査は困難であるため、本情報をもって完了報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 自殺念慮：(国内)、(GDS)ともに未記載 2. 累積報告件数 (国内)自殺念慮：3件 (本症例を含む)、自殺既遂：3件 (外国)自殺念慮：0件、自殺既遂：2件</p>					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.1)		

(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-07014580	第5報	一般の名称	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 (10.1)						

識別番号・報告回数	B-07014580	第5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	07/02/14	07/02/15	07/02/16	07/02/17	07/02/22	
体温	°C		39	38	38	38	37	
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 (10.1)								

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-07014580	第5報	一般的な名称	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	関連する過去の医薬品使用歴			
インフルエンザ		継続	B型インフルエンザ (原疾患) 既往症	外来、職業 (高校生)	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ 非喫煙者	04/01/29							
MedDRA Version (10.1)								

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		第5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)		一般的名称	医薬品に對して取られた処置	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)	リン酸オセルタミビル	増量	07/02/14	07/02/14				
2.	日本 (日本)	リン酸オセルタミビル	減量	07/02/15	07/02/16				
3.	日本 (日本)	リン酸オセルタミビル	非該当	07/02/17	07/02/17				
4.	日本	鎮咳配合剤(1)		07/02/14	07/02/24				
5.	日本	テブレノン		07/02/14	07/02/24				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果			医薬品に関するその他情報		
1.	自殺念慮	REPORTER		関連あるかもしれない				1. タミフル:	
2.	自殺念慮	COMPANY		関連あるかもしれない				2. タミフル:	
3.	自殺念慮	REPORTER		関連あるかもしれない				3. タミフル:	
4.	自殺念慮	COMPANY		関連あるかもしれない				4. フスコデ:	
5.	自殺念慮	REPORTER		関連あるかもしれない				5. セルベックス:	
報告された死因				剖検による死因			剖検による死因		
		剖検		MedDRA			Version (10.1)		