

(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-05025721	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄 新医薬品等の区分 該当なし
最新情報入手日	2006年03月29日		第一報入手日	2006年02月22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)			
副作用	30日	身長 cm	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)		副作用なし	インフルエンザ					
患者略名	■■■■	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	■歳	曝露時の妊娠期間							

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	51mg/2回	1日	06/02/13	06/02/13	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	異常行動 (異常行動)	異常行動	1時間	06/02/13	06/02/14			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明、体重：■■■■kg
2006/02/12
(午後) 38.7℃。倦怠感、嘔吐。近医にてインフルエンザ(-)。
2006/02/13
(午後) 39.5℃、近医にてインフルエンザA(+)。本剤処方。
(17:00) 本剤1回目内服。その後入眠。
(22:00) トイレに起き、部屋で排尿。
階段を昇ったり降りたり、突然笑ったり昔話をしたりした。体温38.2℃。
異常行動は約1時間ほど続いた。
その後本剤2回目内服させている(異常行動は認められていない)。
病院受診はせず、経過観察している。
2006/02/14
朝より解熱。本剤は内服せず。
いつもよりボーっとして寝てばかりいる。
(夕方) 近医受診し、本剤の副作用疑いで当院紹介。
経過観察のため入院。
点滴後(ソリタT1 200cc、ソリタT3 500cc×2本)元気が出てくる。
インフルエンザ軽快。異常行動軽快。
2006/02/15
全身状態良好にて退院。

MedDRA

Version (9.0)

(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-05025721	第2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									
(インフルエンザ確定診断結果) ・測定日：2006/2/13 ・結果：Flu A ・サンプル採取箇所：鼻腔 ・発症時自他覚所見：発熱38.7°C、倦怠感、嘔吐									
								MedDRA	Version (9.0)

P72

(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-05025721	第2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		
<p>熱せん妄で良いのかも知れませんが、異常行動時、それほど高熱ではなく本剤内服後であり、副作用の可能性は完全には否定できないと思い報告した。その後の経過より少なくともインフルエンザ脳症ではないと思われる。また前年にもインフルエンザに罹患、本剤処方されているが特に副作用はなかったようである。 (本剤以外に考えられる要因) インフルエンザによる熱せん妄</p>			<p>本剤投与後に有害事象は発現しているものの、本剤の継続投与にもかかわらず、有害事象の再現が認められないことから、インフルエンザによる熱せん妄の影響と考える。</p>		
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		
			異常行動		
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である (厚生労働省受付番号: i05103632-001)。 使用上の注意記載状況 <重大な副作用>に記載済み</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

P73

(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-05025721		第2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	06/02/12	06/02/13	06/02/13	06/02/14						
白血球数	/mm ³						2940						
好中球数 (%)	%						19.6						
リンパ球 (%)	%						65.2						
単球 (%)	%						12.9						
好酸球数 (%)	%						1.5						
好塩基球 (%)	%						0.8						
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³						479						
ヘモグロビン	g/dL						13.9						
ヘマトクリット	%						40.5						
血小板数	x10 ⁴ /mm ³						22.7						
総蛋白 (血清)	g/dL						6.7						
総ビリルビン	mg/dL						0.5						
AST (GOT)	IU						29						
ALT (GPT)	IU						12						
クレアチンキナーゼ	IU/L						67						
尿素窒素 (血清)	mg/dL						14						
血中クレアチニン	mg/dL						0.4						
ナトリウム	mEq/L						137						
カリウム	mEq/L						4.2						
クロール	mEq/L						101						
C-反応性蛋白	mg/dL						0.7						
体温	°C			38.7	39.5	38.5	35.9						
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													

P74

(様式第2(三))

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-05025721		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴				
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	医薬品名	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	06/02/12	継続	インフルエンザA型(原疾患)	外来、職業 ()	タミフル	05	05	インフルエンザ	副作用なし
								MedDRA	Version (9.0)

P75

(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-05025721	第2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)	一般的名称	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	投与中止	06/02/13	06/02/13				
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. 異常行動		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
異常行動		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連			
報告された死因			剖検	剖検による死因					
						MedDRA	Version (9.0)		

P76

識別番号・報告回数	B-05025722	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2006年04月11日		第一報入手日	2006年02月22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	30日	身長 cm	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					
患者略名	●	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	●歳		曝露時の妊娠期間						

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	80.1mg/2回	1日	06/02/05	06/02/05	インフルエンザ
セフゾン	セフジニル	0	経口	FGR	200mg/3回	1日	06/02/05	06/02/05	上気道の炎症
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	POW	6mg/3回	1日	06/02/05	06/02/05	上気道の炎症
UNKNOWNDRUG	114	0	不明	XXX	(不明)		06/02/05	06/02/05	発熱

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	異常行動 (異常言動)	異常行動		06/02/05	06/02/10			軽

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:●kg
 2006/02/05
 (9:00)40°Cの発熱。
 (12:30)前医受診。インフルエンザと言われ、本剤(80.1mg×2/日)、セフゾン、ペリアクチン、解熱剤処方。
 (15:30)上記処方薬を内服。
 (16:30)急に立ち上がり、ケタケタ笑う。トイレにこもり大きな音をたてる。一旦入眠。異常言動発現。
 (17:30)話しかけても無反応。視線が合わない。フラフラして立てない。物がつかめない。
 (21:00)39.3°C。解熱剤使用。
 (23:00)当院受診。
 2006/02/06
 (1:30)当科入院。入院時、意識清明、異常言動なし。体温39.4°C。
 2006/02/07
 (日中)以降異常言動なし。脳波、左後頭部に徐波。MRI左側頭葉に高信号。
 2006/02/10
 異常言動軽快退院。外来での経過観察が必要。

(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-05025722	第2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									
								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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-05025722	第2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		
<p>〔異常言動に関して〕 MRI、脳波の異常所見があったことより、インフルエンザに関連した脳症の可能性が最も考えられるが、複雑部分発作を生じた可能性や薬剤(オセルタミビル)の影響の可能性も否定できない。 本剤以外に考えられる要因：インフルエンザ脳症の可能性。複雑部分発作の可能性。</p>			<p>本剤投与後に発現しているものの、インフルエンザの影響が大きいと考えられる。</p>		
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		
			異常言動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意記載状況 異常行動<重大な副作用>記載済み					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

P80

(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-05025722		第2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	06/02/05	06/02/05	06/02/06										
白血球数	/mm ³	3800	9800			9000										
好中球数 (%)	%	50	70			76										
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.6			14.5										
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13.1	36.2			22.2										
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3			7.8										
アルブミン (血清)	g/dL	4.0	5.0			3.9										
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.2			0.3										
AST (GOT)	IU	13	33			31										
ALT (GPT)	IU	6	30			12										
LD	IU	119	229			208										
クレアチンキナーゼ	IU/L	62	287			72										
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	22			9										
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.1			0.4										
ナトリウム	mEq/L	138	146			138										
カリウム	mEq/L	3.6	4.9			4.2										
クロール	mEq/L	99	109			101										
C-反応性蛋白	mg/dL					1.7										
空腹時血糖	mg/dL	69	104			127										
体温	°C			40	39.3	39.4										
SP	mmHg					114										
DP	mmHg					58										
PR	回/分					120										
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																

P81

MedDRA

Version (9.0)

(様式第2(三))

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-05025722		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし	
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴				
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	医薬品名	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	06/02/05	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 ()					
								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-05025722		第2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)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
								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	
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		06/02/05 06/02/05			
2.	日本	セフゾン		セフジニル				06/02/05 06/02/05			
3.	日本	ペリアクチン		塩酸シプロヘプタジン				06/02/05 06/02/05			
4.	日本	UNKNOWNDRUG		114				06/02/05 06/02/05			
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	
1. 異常行動 異常行動				REPORTER 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	
2.										1. タミフル: 2. セフゾン: 3. ペリアクチン: 4. UNKNOWNDRUG:	
3.											
4.											
報告された死因								剖検		剖検による死因	
								MedDRA		Version (9.0)	

P83

(様式第2(五))

医薬品・副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-05025722	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし				
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名			
親の略名	親の性別	最終月経日			異常行動、 異常行動				
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (9.0)			

P84

(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-05025723	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄 新医薬品等の区分 該当なし
最新情報入手日	2006年03月20日		第一報入手日	2006年02月22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)		
副作用	15日	身長 cm	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)		副作用なし	インフルエンザ 睡眠驚愕					
患者略名	●	体重 ●Kg							
性別	男性								
年齢	1歳		曝露時の妊娠期間						

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	(不明)				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	06/02/05	06/02/05	

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	異常行動 (異常行動)	異常行動						回
重・重	易興奮性 (興奮)	興奮		06/02/05	06/02/06			回
重・重	錯乱状態 (錯乱状態)	錯乱状態		06/02/05	06/02/06			回
重・重	健忘 (健忘症)	健忘		06/02/05	06/02/06			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：●kg
 小児時
 本剤服用にて異常行動(重篤度不明)発現。
 異常行動回復。
 2006/01/07
 39.1℃の発熱にて当院受診。インフルエンザ抗原検査ではA/Bともに陰性であったが、症状的にインフルエンザが強く疑われたため、シメトレル2T/日投与。その際は高熱にも関わらず、興奮状態などの訴えはなかった。
 2006/02/05
 日中発熱にて休日当番医受診。A型インフルエンザと診断され、本剤(75mg)2cap/日、5日間処方。
 夜間本剤服用後、興奮状態になり家の中を大声を出して動き回った。家族が抱きかかえるように抑えつけないといけないう状況だった。2時間毎にこのような興奮状態が出現した。興奮、錯乱状態、健忘症発現。
 2006/02/06

MedDRA

Version (9.0)

(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-05025723	第2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									
正確な時間はわからないが、寝入って状态的に落ち着いた。本人は全く覚えてないとの事。興奮、錯乱状態、健忘症回復。当院受診。母親の話を聞き、本人は全く覚えておらず、37.4℃まで熱は下がっていたので、本剤服用を中止し様子を見るように指示。その後の連絡は無し。									
								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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-05025723	第2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		
<p>(本剤処方医のコメント) 日曜当番医のときの初診の患者。A型インフルエンザには本剤が最も効果があるので本剤を出してほしいとの家族からの要望あり。 (副作用治療医のコメント) 3回、家族に電話したが連絡が取れず、詳細の時間については不明。</p>			<p>本剤投与後に有害事象が発現しているものの、インフルエンザの影響が大きいと考えられる。</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		
			異常行動、興奮、錯乱状態、健忘症		
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(平成18年2月22日)、「異常行動」について予測可・重篤症例(30日報告対象)と評価していたが、追加情報入手(平成18年3月8日)により副作用名が「興奮」「錯乱状態」「健忘」と変更されたことから、同日を起算日として「興奮」「健忘」について予測不可・重篤症例(15日報告対象)、「錯乱状態」について予測可・重篤症例(30日報告対象)として平成18年3月15日に未完了報告を行った。また小児時の「異常行動」について予測可・非重篤(対応不要)として評価していたが、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)として今回、完了報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 興奮：(国内)その他の副作用に記載済み (CDS)記載なし 健忘：(国内、CDS)記載なし 錯乱状態：精神神経症状として、重大な副作用に記載済み 異常行動：重大な副作用に記載済み</p> <p>2. 累積報告件数 興奮：(国内)11件(今回の報告を含む) (外国)0件 健忘：(国内)1件(今回の報告を含む) (外国)0件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

P87

(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-05025723	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

(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-05025723		第2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	06/02/06								
体温	°C			37.4								
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-05025723		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴							
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	医薬品名	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	06/02/05	継続	A型インフルエンザウイルス感染症 (原疾患)	外来、職業 ()	シンメトレル	06/01/07		インフルエンザ	副作用なし			
睡眠驚悸			夜驚症：小1～小5 (既往症)									

MedDRA Version (9.0)

P89

(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-05025723	第2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)	一般的名称	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	不明						
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/02/05	06/02/05				
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.	異常行動 易興奮性 錯乱状態 健忘	REPORTER REPORTER REPORTER REPORTER					関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes		1. タミフル: 2. タミフル:	
2.	異常行動 易興奮性 錯乱状態 健忘	REPORTER REPORTER REPORTER REPORTER					関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes			
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (9.0)	

P90

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5/5

識別番号・報告回数		B-05025723		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
関連報告番号				親の年齢				親の身長 cm		親の体重 kg	
親の略名		親の性別		最終月経日						副作用/有害事象名	
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間						異常行動、 異常行動 興奮、 易興奮性 錯乱状態、 錯乱状態 健忘、 健忘	
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴							
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用/有害事象を除く)											
							MedDRA		Version (9.0)		

P91

(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
最新情報入手日	2006年04月05日		第一報入手日	2006年03月08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	身長 ● cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴			自殺既遂		
発現国(情報源)	日本(日本)		体重 ● Kg	インフルエンザ 結核 慢性呼吸不全 結核					
患者略名	●								
性別	男性								
年齢	5歳		曝露時の妊娠期間						

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	06/03/07	06/03/07	インフルエンザ
ナパ	アセトアミノフェン	0	経口	POW	600mg/1回	1日 (22:40服用)	06/03/04	06/03/04	発熱
ナパ	アセトアミノフェン	0	経口	POW	600mg/1回	1日 (19:00服用)	06/03/07	06/03/07	発熱
アミノフリード	アミノ酸・糖・電解質(2-3)	0	静脈内(明記されていない場合)	INJ	2000mL/1回	1日	06/03/01	06/03/04	摂食障害

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	精神症状 (精神症状の疑い) 自殺既遂 (精神症状の疑い(自殺))	精神症状 自殺		06/03/08				不 死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: ●m、体重: ●kg
 不明
 本剤投与。
 精神症状の疑い発現。
 2006/03/01
 救急外来に来院。
 肺結核後遺症(陈旧性肺結核)に伴う慢性呼吸不全に感冒を合併したため、観察・酸素療法目的で入院。
 体温: 38.1°C、血圧: 120/82mmHg、脈拍: 149/分、呼吸: 40/分、SpO2: 96%、インフルエンザテスト(-)
 2006/03/02

MedDRA

Version (9.0)

(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

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を発見されたが、死亡していた。
自室のノートに遺書あり。

MedDRA

Version (9.0)

P99

(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-05025724	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		
<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。</p> <p>不安の訴えに対しては、個々の症状について調べ対処してゆくことを説明。自己否定するような言動は見受けられず、うつ病あるいはうつ状態ではなかった。</p> <p>3/7午後8時以降、精神・神経症状は診られなかった。</p> <p>遺書について：特に著しい精神状態の乱れを思わせる所見なし。</p> <p>自殺と本剤について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日に未完了報告を行った。「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 自殺：（国内、CDS）記載なし</p> <p>2. 累積報告件数 自殺：（国内）1件（今回の報告を含む） （外国）報告なし</p> <p>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）</p>					
				MedDRA	Version (9.0)

P94

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

P95

(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-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	06/03/07			
体温	℃			38.1	37.2	37	37.5	38.1	39.2	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		
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴						
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	医薬品名	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	89	継続	インフルエンザA (原疾患)	入院、職業 ()							
結核			陳旧性肺結核 (既往症)								
慢性呼吸不全		継続	肺結核後遺症に伴う慢性呼吸不全 (合併症)								
結核		継続	肺結核後遺症 (合併症)								

MedDRA Version (9.0)

P96

(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-05025724		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)		一般的名称		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		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 関連あるかも/わずかに関連 関連あり/Yes 関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル: 2. ナパ: 3. ナパ: 4. アミノフリード:		
	精神症状 自殺既遂		REPORTER									
			COMPANY									
			COMPANY									
2.												
3.												
4.												
報告された死因				自殺既遂			剖検		剖検による死因			
										MedDRA	Version (9.0)	

P97

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

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	
関連報告番号				親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 精神症状、 精神症状 自殺、 自殺既遂		
親の略名	親の性別		最終月経日						
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
						MedDRA	Version (9.0)		

P98