

識別番号・報告回数	B-04008399	第2報	関連報告番号	2004年06月25日	重篤	医学的確認	死亡日	2004年02月05日	機構処理欄
最新情報入手日	2004年07月17日	第一報入手日	2004年06月25日	死に至るもの	◎	報告された死因 (死亡の場合)	2004年02月05日		
副作用	30日	身長 180 cm	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの		事故			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	過去の副作用歴	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	N.S.	体重 Kg		永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの					
性別	男性			先天異常を来すもの					
年齢	17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/回数	投与期間		医薬品使用理由
						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	04/02/05	04/02/05	インフルエンザ
シンメトレル	塩酸アマンタジン	S	経口	TAB	50mg/2回 1日	04/02/04	04/02/04	インフルエンザ
シンメトレル	塩酸アマンタジン	S	経口	TAB	50mg/1回 1日	04/02/05	04/02/05	インフルエンザ
パセトシン	アモキシシリン	0	経口	GAP	250mg/3回 1日	04/02/04	04/02/04	
パセトシン	アモキシシリン	0	経口	GAP	250mg/2回 1日	04/02/05	04/02/05	
ダーゼン	セラペプターゼ	0	経口	TAB	10mg/3回 1日	04/02/04	04/02/04	
ダーゼン	セラペプターゼ	0	経口	TAB	10mg/2回 1日	04/02/05	04/02/05	
ムコソルバン	塩酸アンブロキシソール	0	経口	TAB	15mg/3回 1日	04/02/04	04/02/04	
ムコソルバン	塩酸アンブロキシソール	0	経口	TAB	15mg/2回 1日	04/02/05	04/02/05	
ビオフェルミンR	耐性乳酸菌製剤 (3)	0	経口	POW	0.5g/3回 1日	04/02/04	04/02/04	
ビオフェルミンR	耐性乳酸菌製剤 (3)	0	経口	POW	0.5g/2回 1日	04/02/05	04/02/05	
ソロン	ソファアルコン	0	経口	TAB	50mg/3回 1日	04/02/04	04/02/04	
ソロン	ソファアルコン	0	経口	TAB	50mg/2回 1日	04/02/05	04/02/05	

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		04/02/05				死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: 180以上、体重: 不明

2004/02/03

(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-04008399	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2004年02月05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>咳、頭痛発現。 2004/02/04 (15:00) 39°C。 (夕方) 受診。体温：39.3°C、インフルエンザ判別テスト陰性、インフルエンザ流行のため、シンメトレル、抗生剤など処方。 2004/02/05 (午前) 発熱、頭痛、咳、鼻汁あるも普通に朝食とれた。午前本院受診。体温：38.6°C。インフルエンザ判別テストA型(+)、B型(-)。点滴中はマンガの本を読む。父が迎えに来院。本剤を昼食後に服用し、シンメトレルは中止する旨、本人に伝える。 (13:30) 父と一緒に昼食をとり、本剤内服。いつもと変化はない。 (14:00~) 自宅で留守番しながら寝る。 2004/02/05 (15:45頃) 突然、素足で裏口から自宅を(雪降っていた)飛び出し、1m以上のコンクリートべいを飛び越え線路を横断し、国道のガードレールも越え、走ってきたトラックに身を投じた。 救急で他院へ搬送されるも胸部外傷によるショック死と診断される。 (面談結果) 患者既往：カルテ上特に無し。悩み等については、特に気にして問診したわけではないので不明である。 他の薬剤、健康食品等の摂取は無いと思うが、確認していない。 併用薬：シンメトレルの最終服薬は5日の朝と考える。午前の受診にてシンメトレルのみ本剤に切り替えた。したがって、薬剤は5日の昼の服用が最後と考える。</p>								

MedDRA Version (9.1)

識別番号・報告回数	B-04008399	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					
<p>平成15年12月頃にインフルエンザワクチン1回接種。16年2月4日～2月5日の異常行動発現までは、発熱(高熱)はあるも、意識は清明で、食事も食べ、親とも会話も普通にでき、父とも食事は一緒にしている。また、点滴時の血液検査でCRP(-)。以上より、インフルエンザ脳症は考えにくくと思われる。本剤は今回、1カプセルの服用だが、服用後2時間余りで異常行動が出現している。(尚、平成14年2月3日にインフルエンザにて本剤(5日間)投与しているが異常なかった。)</p> <p>死亡と本剤についてのコメント：本剤と異常行動の関連は否定できない。</p> <p>(面談結果) 調査票の記載は処方日数の記載である。5日の受診時には、発熱が認められた以外は特に目立った異常は無く、受け答えも確りしていた。CRPもたったことから脳症とも診断していない。死亡原因は交通事故死であるが、それを引き起こしたのが異常行動であるため、異常行動による死亡と考えている。</p>					
今後の対応					
異常行動は、本剤使用上の注意の【重大な副作用】の項に記載し、既に医療従事者に対し注意喚起を行っている。今後とも同様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	異常行動				
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意の記載状況： 本剤：(国内) 【重大な副作用】精神・神経症状(意識障害、異常行動ほか) (CDS、PDR) 記載なし シントレル：【警告】インフルエンザの患者で自殺企図の報告がある【重大な副作用】意識障害(昏睡を含む)、精神症状(幻覚、妄想、せん妄、錯乱等)、痙攣</p> <p>2. 本有害事象による死亡例 2002年 0件 2003年 0件 2004年 1件 (今回の報告を含む)</p>					
引用文献	資料一覧				
<p style="text-align: center;">MedDRA</p>					
Version (9.1)					

識別番号・報告回数		B-04008399		第2報		04/02/05		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	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
白血球数	/mm ³	3500	9700								
好中球数 (%)	%	42	74								
リンパ球 (%)	%	18	50								
単球 (%)	%	1	8								
好酸球数 (%)	%	0	7								
好塩基球 (%)	%	0	2								
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	438	577								
ヘモグロビン	g/dL	13.6	18.3								
ヘマトクリット	%	40.4	51.9								
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14.0	37.9								
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.2								
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.45								
UP											
UG											
潜血											
体温	°C										
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											

識別番号・報告回数		B-04008399		第2報		リン酸オセルタミビル		該当なし	
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	一般的名称	リン酸オセルタミビル	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)
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	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					外発、職業 (高校生 (2年生))				
MedDRA Version (9.1)									

識別番号・報告回数	B-04008399	第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
		医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に對し取られた処置	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
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	04/02/05	04/02/05				
2. 日本	シンメトレル	塩酸アマンタジン	減量	04/02/04	04/02/04				
3. 日本	シンメトレル	塩酸アマンタジン	非該当	04/02/05	04/02/05				
4. 日本	パセトシン	アモキシシリン		04/02/04	04/02/04				
5. 日本	パセトシン	アモキシシリン		04/02/05	04/02/05				
6. 日本	ダーゼン	セラペプターゼ		04/02/04	04/02/04				
7. 日本	ダーゼン	セラペプターゼ		04/02/05	04/02/05				
8. 日本	ムコソルバン	塩酸アンブロキシソール		04/02/04	04/02/04				
9. 日本	ムコソルバン	塩酸アンブロキシソール		04/02/05	04/02/05				
10. 日本	ピオフェルミンR	耐性乳酸菌製剤 (3)		04/02/04	04/02/04				
11. 日本	ピオフェルミンR	耐性乳酸菌製剤 (3)		04/02/05	04/02/05				
12. 日本	ソロン	ソファアルゴン		04/02/04	04/02/04				
13. 日本	ソロン	ソファアルゴン		04/02/05	04/02/05				
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	REPORTER			関連あるかも/わずか		関連あるかも/わずか		タミフル:	
2. 異常行動	COMPANY			関連あるかも/わずか		関連あるかも/わずか		シンメトレル:	
3.								シンメトレル:	
4.								パセトシン:	
5.								パセトシン:	
6.								ダーゼン:	
7.								ダーゼン:	
8.								ムコソルバン:	
9.								ムコソルバン:	
10.								ピオフェルミンR:	
11.								ピオフェルミンR:	
12.								ソロン:	
13.								ソロン:	
				MedDRA				Version (9.1)	

(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-04008399	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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
12.					
13.					
報告された死因	事故	剖検	無	剖検による死因	
				MedDRA	Version (9.1)