

識別番号・報告回数	B-07000204	第3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	2007年04月19日	15日	第一報入手日	2007年03月29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	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	身長 cm		過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
発現国(情報源)	日本 (日本)			インフルエンザ アレルギー性結膜 炎	◎ その他の医学的に重要な状態			
患者略名	N.N.	体重 Kg						
性別	女性		曝露時の妊娠期間					
年齢	36歳							

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	インフルエンザ
PL	非ピリン系感冒剤 (4)	C	経口	GRA	1g/3回	1日	発熱
ミンザイン	トリアゾラム	O	経口	TAB	0.25mg/1回	1日	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
重・非	自傷念慮 (腕、手首を切りたくなる)	自傷念慮		07/03				回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: cm 体重: kg
 2007/03/15
 インフルエンザ感染疑いのため、本剤投与開始。(75mg × 2/日)
 2007/03/15以後
 本剤服用後に手首、腕を切りたいたいという衝動行動(非重篤)が現れた。
 2007/03/29
 患者より電話にて、上記症状と本剤との因果関係について問い合わせあり。
 不明
 症状回復。
 [インフルエンザ確定診断]
 ・治療投与
 ・測定日: 2007/3/15
 ・結果: インフルエンザウイルス検出されず。
 ・サンプル採取箇所: 鼻粘膜
 ・発症時に認められた自他覚所見: 発熱38.4°C、寒気、肩こり
 ・本剤服用Point: 投与1日目 朝夕
 [異常行動に関する追加調査結果]

(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-07000204	第3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>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：いいえ 発現時間(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」はある：はい 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往不明、家族歴不明 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：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</p>							

MedDRA

Version (10.0)

担当医等の意見

報告企業等の意見

精神的要因によるものなのか、薬剤の副作用が関係しているのかは不明。風評的被害観念の可能性も考えられる。

本事実と本剤との因果関係については、インフルエンザの確定診断、本事実の発現日の詳細、精神的要因の有無が不明であることから、情報不足のため評価困難である。

今後の対応

今後とも同様の副作用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

腕、手首を切りたくなる

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本事例の担当医による重篤度判断は不明であるが、弊社判断で重篤症例として報告を行う。

使用上の注意記載状況

本剤記載なし

累積報告件数

自傷念慮：国内1件（本症例を含む）/海外0件

引用文献

資料一覧

識別番号・報告回数	B-07000204	第3報	リン酸オセルタミビル	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	正常範囲 高値	不明1		
その他の情報の有無						

診断に関する検査及び処置の結果						
2007/3 flu発症時 38.4℃						

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-07000204	第3報	リン酸オセルタミビル	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	関連する過去の医薬品使用歴	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	医薬品名	開始日	終了日
インフルエンザ アレルギー性結膜 炎	07/03/15	継続	インフルエンザ感 染疑い (原疾患)	外来、職業 (不明)			
							副作用 (発現した場合のみ)

MedDRA	Version (10.0)
--------	----------------

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-07000204	第3報	一般的名称	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	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	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	07/03/15	07/03/15			
2. 日本	PL	非ピリン系感冒剤 (4)	不明	07/03/15				
3. 日本	ミンザイン	トリアゾラム	不明	07/03/15				
	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. 自傷念慮	REPORTER			不明/Unknown	1. タミフル:			
2. 自傷念慮	COMPANY			不明/Unknown	2. PL:			
3.					3. ミンザイン:			
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-07000205	第2報	関連報告番号	2007年03月28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04月25日	30日	第一報入手日	2007年03月28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	日本 (日本)	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)	T.N.	体重 Kg		インフルエンザ				
患者略名	女性		曝露時の妊娠期間					
性別								
年齢	69歳							

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/回	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	CAP	75mg/1回 1日	07/03/18	07/03/19	インフルエンザ
アストミン	リン酸ジメモルファン	O	経口	TAB	10mg/3回 1日	07/03/18	07/03/19	咳嗽
ムコダイン	カルボシステイン	O	経口	TAB	0.5g/3回 1日	07/03/18	07/03/19	湿性咳嗽
マーズレンS	アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン	O	経口	GRA	10F/3回 1日	07/03/18	07/03/19	胃障害
カロナール	アセトアミノフェン	O	経口	TAB	20F/3回 1日	07/03/18	07/03/19	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・非	意識消失 (意識消失)	意識消失		07/03/19	07/03/19			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: cm 体重: kg
 2007/03/18
 (18:00頃)発熱(38.2°C)、咳、咽頭痛、悪寒、鼻症状訴え来院。
 クイックEX-FluAと診断。本剤75mg 1日2回 5日分投与。
 併用薬: マーズレンS顆粒、アストミン、ムコダイン(500)1日3回分服 5日分 カロナール1日3回分服 2日分
 帰宅後直ちに本剤75mg、上記併用薬1回分内服。
 2007/03/19
 (9:00頃)本剤75mg、併用薬内服。解熱す。
 (18:00頃)トイレ排尿し、出た途端ふわとして失神転倒、顔面強打。特に前上顎部強打し、上顎前歯3本重脱臼す。意識消失(非重篤)発現。歯の
 痛みが気がつく。意識回復後は爽快であった。
 2007/03/26
 歯科で亜脱臼前歯の矯正固定と、前歯用一本歯髄炎のための抜髄処置し、現在加療中である。
 [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。いいえ

(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-07000205	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							
数時間(または数分)単位で回復した:はい(1~2分で回復) 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:はい 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴:既往なし、家族歴なし 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:不明 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-07000205	第2報	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	
おそらく関連あり。		本剤投与後に発現していることから因果関係は否定できないが、インフルエンザの影響も考えられる。	
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	
		意識消失	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等			
本症例に対する担当医の重篤度の判断は非重篤であったが、弊社判断で重篤症例として報告を行う。 使用上の注意記載状況 本剤(国内)重大な副作用欄に記載あり(OOS)記載なし			
引用文献		資料一覧	
		Version (10.0)	
		MedDRA	