

識別番号・報告回数		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)		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	
再投与により再発した副作用名		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)	B-07000243	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/31	07/03/31				
2. 日本	タミフル	テオファイリン	不明	07/03/31					
3. 日本	テオドール	ブランドルカスト水和物	不明	07/03/31					
4. 日本	オノン	ツロブテロール	不明	07/03/31					
5. 日本	ホクナリン：テープ カルジール	アセトアミノフェン	不明	07/03/31					
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	REPORTER	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	タミフル： TAMIFLU			
痙攣	REPORTER	REPORTER	REPORTER	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	テオドール：			
異常行動	COMPANY	COMPANY	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	オノン：			
痙攣	COMPANY	COMPANY	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	ホクナリン：テープ： カルジール：			
2.									
3.									
4.									
5.									
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-07000245	第1報	関連報告番号	2007年03月27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03月27日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月27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 継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) 自殺既遂		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	体重 Kg	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	X. X.							
性別	男性							
年齢	45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	§	経口	CAP	75mg/1回	1日			インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	§	経口	CAP	75mg/2回	1日			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	転帰理由
重・重	自殺既遂 (自殺(死亡))	自殺						死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長、体重不明。  
一年以上前  
インフルエンザに対して、本剤処方。  
(夕方)本剤75mg服用。  
次の日  
(朝)本剤75mg服用。  
(夕)本剤75mg服用後、自殺(死亡)。

担当医等の意見

報告企業等の意見

特になし

本事象と本剤との因果関係は、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

自殺(死亡)

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

2007年3月29日にFAX報告を行った。  
本症例については、消費者からの情報である。処方元の施設名、担当医の特定ができず、これ以上の調査は不可能であったため、本情報をもって報告する。

1. 使用上の注意記載状況

自殺：(国内、GDS) 記載なし

2. 累積報告件数

自殺：(国内) 2件 (今回の報告を含む) (外国) 1件

内訳

2004年5月～2005年4月 報告なし

2005年5月～2006年4月 1件

2006年5月～2007年4月 1件 (今回の報告を含む)

引用文献

資料一覧

(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-07000245	第1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)	

識別番号・報告回数	B-07000245	第1報	リン酸オセロタミビル	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-07000245	第1報	リン酸オセロタミビル
治療歴			
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考
インフルエンザ		継続	原疾患
その他の記述情報		職業 (不明)	
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)
			MedDRA
			Version (10.0)

(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		第1報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
B-07000245		一般的名称		開始日		終了日		再投与による再発の有無	
医薬品を入手した国 (承認国)		リン酸オセルタミビル		増量		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	増量						
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当						
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. 自殺既遂	REPORTER	REPORTER	不明/Unknown	不明/Unknown	不明/Unknown	1. タミフル:			
2. 自殺既遂	COMPANY	COMPANY	不明/Unknown	不明/Unknown	不明/Unknown	2. タミフル:			
自殺既遂	REPORTER	REPORTER	不明/Unknown	不明/Unknown	不明/Unknown				
自殺既遂	COMPANY	COMPANY	不明/Unknown	不明/Unknown	不明/Unknown				
報告された死因		自殺既遂		剖検		剖検による死因			
						MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000256	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	2007年04月18日	30日	第一報入手日	2007年03月30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)			
発現国(情報源)	日本 (日本)	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 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態				
患者略名	N. K.	体重 Kg		インフルエンザ				新医薬品等の区分 該当なし	
性別	女性								
年齢	13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/回 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	CAP	75mg/1回 1日	07/03/10	07/03/10	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	07/03/11	07/03/12	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 回
重・重	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		07/03/14	07/03/17			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：不明 体重：■kg  
2007/03/09 (夜)発熱。  
2007/03/10 他院にてインフルエンザA(+)  
(夜)インフルエンザ治療のため本剤75mg×1/日の投与開始。  
2007/03/11 本剤75mg×2/日投与。  
2007/03/12 解熱したため、本剤内服自己中断。  
インフルエンザの転帰：軽快・回復。  
2007/03/13 登校。  
(夕方)帰宅。ぼんやりしていて視線あわず。  
意識レベルの低下発現。  
2007/03/14 登校。学校では、一日ぼんやりしたり奇声をあげていた。部活は子ニス部。ボールをもたずにラケットをふっていた。

(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-07000256	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

帰宅時間になっても、自宅がわからなため友人につれられて帰宅する。視線が合わず友人、家族の名前、自分の名前が言えない。

(19:00) 体温: 36.8℃

(19:40) 当院救急外来受診後入院。失見当識、健忘あるが麻痺はなく、神経学的所見なし。CT、MRIにインタクト。

2007/03/15

脳波異常なし。視線あうが、レスポンスない、記憶あいまい。補液(ソルデム3A)のみ行う。

2007/03/16

視線あい、活発になる。記憶もどらない。

2007/03/17

活発でふだんどおり、退院となる。

2007/03/20

退院後診察。記憶戻っている。

意識レベルの低下回復。

〔インフルエンザ確定診断〕

・治療投与

・測定日: 2007/3/10

・結果: Flua

・サンプル採取箇所、インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見: 他院のため詳細不明

・本剤服用Point: 投与1日目 夕、投与2~3日目 朝、夕

〔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

異常行動(または数分)単位で回復した: いいえ

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: 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: いいえ

再び一眠りした後、完全に回復した: いいえ

他剤による「異常な行動」の副作用歴: なし

MedDRA Version (10.0)