

(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-07024355		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	07/03/08	07/03/09	07/03/09							
体温	℃			38.0	41.5	40.2							
動脈血酸素飽和度	%				94								
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 (11.0)	

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-07024355		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	07/03/08	07/03/10	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 (無職)									
										MedDRA		Version (11.0)	

(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-07024355		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	07/03/09	07/03/09				
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.	熱性譫妄 熱性痙攣 熱性譫妄 熱性痙攣		REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY				不明/Unknown	不明/Unknown	不明/Unknown	不明/Unknown	1.	タミフル:
報告された死因				剖検			剖検による死因		MedDRA		Version (11.0)	

(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-07025093	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	2008年09月19日		第一報入手日	2008年02月14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)								
患者略名	H.T.	体重 Kg		インフルエンザ					
性別	男性								
年齢	70歳		曝露時の妊娠期間						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		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/2回	1日	08/02/07	08/02/09	インフルエンザ
ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	S	不明	XXX	(不明)		08/02/06		
PL	非ピリン系感冒剤(4)	S	経口	GRA	(不明)		08/02/06		
セルベックス	テプレノン	S	経口	POR	(不明)		08/02/06		
SP	塩化デカリニウム	S	口腔咽頭	LOZ	(不明)		08/02/06		
カロナール	アセトアミノフェン	S	不明	XXX	200mg/2回	1日	08/02/07		

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	自殺念慮 (自殺念慮)	自殺念慮		08/02/08	08/02/14			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

(身長・体重:不明)
2008/02/06
A緊急センターにてロキソニン、PL、セルベックス、SP等処方。
2008/02/07
B病院にて本剤 75 mg x 2、カロナール 200 mg x 2 処方。
2008/02/08
近くの川に飛び込みたい、酒をたらふく飲みたいとの発言あり。

MedDRA

Version (11.1)

(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-07025093	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		
情報なし。			患者背景、経過等の詳細情報が不足しているため、本剤と本事象の関連性は評価困難である。		
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		
			自殺念慮		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本事象については、詳細調査を試みたが担当医師の協力が得られず、これ以上の調査は不可能であったため、本情報をもって完了報告する。 1. 使用上の注意記載状況 自殺念慮：記載なし 2. 累積報告件数 自殺念慮：(国内) 4件 (本報告を含む)、(海外) 5件					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

(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-07025093		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	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手できなかった。												

MedDRA Version (11.1)

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-07025093		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		継続	原疾患									

MedDRA Version (11.1)