

識別番号・報告回数	B-05022245	第3報	関連報告番号	2006年01月18日	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年03月16日	身長 cm	第一報入手日	2006年01月18日	重篤 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	体重 Kg	過去の副作用歴				
発現国 (情報源)	日本 (日本)		原疾患・合併症・ 既往歴				
患者略名	S.Y.		インフルエンザ 高血圧				
性別	男性		曝露時の妊娠期間				
年齢	44歳						

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	06/01/04	06/01/04	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	06/01/05	06/01/08	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/1回	1日	06/01/09	06/01/09	インフルエンザ
PL	非ピリン系感冒剤 (4)	0	経口	GRA	1.0g/3回	1日	06/01/03	06/01/09	
ブルフェン	イブプロフェン	0	経口	TAB	100mg/3回	1日	06/01/04	06/01/09	

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	うつ病 (うつ状態)	うつ病		06/01/10				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
 2006/01/02
 咳、発熱出現。
 2006/01/03
 A病院初診。PL投与。
 2006/01/04
 インフルエンザ確定診断実施。
 結果：FluA、サンプル採取箇所：鼻腔
 発症時自他覚所見：発熱39.2℃、咳
 本剤投与開始75mg×2回/日処方。
 夕方より本剤75mg内服開始。
 2006/01/08
 インフルエンザ軽快・回復。本剤朝内服後終了。
 2006/01/10

(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-05022245	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>自信のない感じ、不安感、不眠などの症状出現。うつ状態発現。 仕事内容、信号等が理解できなくなる。意欲減退。 2006/01/16 B 病院紹介となり受診。抗うつ剤と睡眠導入剤を処方(ドグマチール50mg×2回/日、リスミール2mg/日)。 2006/01/18 C 病院へ入院。うつ病より意識レベル低下か幻覚の状況であり、診断途中。診察室で患者の妻が隣に居るのに、妻が死んだなどの話をしている。 その後すぐぐにうつ状態は回復し退院。</p>							

MedDRA Version (9.0)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
識別番号・報告回数	B-05022245	担当医等の意見	報告企業等の意見	
<p>(B)医院のコメント) 本剤と副作用との関連あるかもしれないが、インフルエンザによる症状の可能性もある。 (C)病院のコメント) 本剤の副作用として報告するつもりはない。</p>		<p>本剤服薬後にうつ病が発現しているとのことであるが、C病院の治療医は本剤の副作用とは考えられない。また、症状および経過からうつ病と判断することは難しく、他の精神系疾患が示唆されるが、情報不足により本剤との因果性評価は困難である。</p>		
今後の対応				
今後とも同様の副作用情報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			
	うつ状態			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
<p>1. 使用上の注意記載状況 うつ状態：(国内、GDS) 記載なし 2. 累積報告件数 うつ症状：(国内) 3件 (今回の報告を含む) (外国) 1件</p>				
引用文献	資料一覧			
			Version (9.0)	

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

識別番号・報告回数	B-05022245	第3報	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 高値	06/01/03	06/01/04	
体温	℃	正常範囲 低値	38.4	39.2	

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-05022245	第3報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	06/01/02	継続	インフルエンザA型感染症(原疾患)	外来、職業(製造業、電気会社)	開始日
高血圧			高血圧症(既往症)		終了日
					使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)

MedDRA	Version (9.0)
--------	---------------

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		リン酸オセルタミビル		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	減量	06/01/04	06/01/04			
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	06/01/05	06/01/08			
3.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	06/01/09	06/01/09			
4.	日本	PL	非ピリン系感冒剤 (4)		06/01/03	06/01/09			
5.	日本	ブルフェン	イブプロフェン		06/01/04	06/01/09			
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.	うつ病	REPORTER					おそろく関連あり	1. タミフル:	
2.	うつ病	COMPANY					おそろく関連あり	2. タミフル:	
3.	うつ病	REPORTER					おそろく関連あり	3. タミフル:	
4.	うつ病	COMPANY					おそろく関連あり	4. PL:	
5.	うつ病	REPORTER					おそろく関連あり	5. ブルフェン:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (9.0)	

識別番号・報告回数	B-05023106	第1報	関連報告番号	2006年02月01日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年02月06日	第一報入手日	2006年02月01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)			
副作用	15日	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴	◎				
発現国(情報源)	日本 (日本)	過去の副作用歴	インフルエンザ	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの				
患者略名	X.X.	体重 Kg		先天異常を来すもの				
性別	女性	曝露時の妊娠期間		その他の医学的に重要な状態				
年齢	26歳							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	GAP	75mg/2回	1日	04/11/14	04/11/18	インフルエンザ
ナウゼリン	ドンペリドン	0	不明	XXX	(不明)				
カロナール	アセトアミノフェン	0	不明	XXX	(不明)				

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-LL1)	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	脳炎 (encephalitis)	脳炎		04/11/19	05/11/18			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
2004/11/14
数日前より感冒様症状あり。頭痛 (-)。
嘔吐3回、38°C以下の発熱のため、近医受診。
Flu検査できず。本剤75mgx2/day、ナウゼリン、カロナールを処方。
2004/11/19
(朝) 奇声等精神症状出現し、他院精神科に入院。
2004/11/20
呼吸困難、意識混迷、脳炎として加療。
約半年後
歩行可能。
2005/11/28
後遺症なく退院。

識別番号・報告回数	B-05023106	第1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		
本症例は当所に寄せられた医療相談であり、患者の母親からの情報である。主治医は本剤との因果関係は不明とのことだが、国へは報告してほしいという相談者の希望により報告する。			本剤投与後に発症しており、本剤との因果関係は否定できず、有害事象発生時の詳細な情報が得られないため評価困難である。		
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		
			encephalitis		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は保健所の医師からの報告である。保健所の医療相談における患者の母親からの情報から、担当医・インフルエンザ感染の有無・本剤服用状況・有害事象発生状況の情報を組み合わせていないとのことで、これ以上の調査には応じていただけなかった。よって、本情報を持って完了報告を行う。					
医薬品安全情報：105103318-001					
使用上の注意記載状況					
脳炎：記載なし					
累積報告件数					
国内：脳炎 1件 (本症例を含む)					
海外：0件					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (8.1)		