

識別番号・報告回数	B-07000226	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		
<p>今回の「死にたい」という症状は一過性のうつ状態と考えられる。過去に同様なエピソードもなく、母親・本人とも「いつものと違う」と自覚していることより、インフルエンザウイルス感染症による高熱のための症状</p> <p>1. インフルエンザ脳症 2. インフルエンザ脳症 3. 本剤の副作用 の3つが鑑別上げられるが、服薬中止して24時間以上たっても、39.3℃の高熱時に同症状を呈すことより1.の可能性が高いと思われる。あるいは、3/3の方が高熱を呈しているにもかかわらず、うつ状態の程度に落ち着きが見られることから、1.と3.の合併した症状の可能性もあるかと思われる。</p> <p>本剤以外に考えられる要因：インフルエンザ感染症</p>			<p>本事象は本剤投与後に発現していることから、本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザによる高熱のための症状による影響も考えられる。</p>		
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		
			うつ状態		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は初回情報入手時(平成19年3月13日)、未知・非重篤と評価したが、平成19年3月23日、海外MAHより重篤と評価されたことから、同日を起算日として、未知・重篤症例(15日報告対象)として未完了報告を行った。したがって、第一報入手日と報告起算日が相違する。</p> <p>使用上の注意の記載状況 (国内、CDS)記載なし うつ病：国内5件(本症例を含む)/海外3件</p>					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07000226	第2報	リン酸ナセルタミビル					該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	07/03/02	07/03/02	07/03/03	07/03/03	07/03/04	07/03/04	07/03/05	07/03/05	07/03/06
体温	°C		38.0	39.1	38.5	39.3	38台	38台	37台	37台	37.0
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

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)
-----	---------	-------------	--------------	--------	----------------

## 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-07000226	第2報	リン酸ナセルタミビル					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	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	07/03/02	継続	原疾患	外来、職業 (大学生)					
MedDRA								Version (10.0)	

識別番号・報告回数		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)		医薬品に対して取られた処置		開始日		終了日	
投与開始から発症までの時間間隔		投与終了から発症までの時間間隔		投与開始から発症までの時間間隔		投与終了から発症までの時間間隔		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	07/03/02	07/03/02	07/03/02		
2.	日本	ツムラ麻黄湯エキス顆粒 (医療用)	麻黄湯		07/03/02	07/03/02	07/03/05		
3.	日本	UNKNOWNDRUG	塩化リゾチーム		07/03/02	07/03/02	07/03/05		
評価対象となる副作用/有害事象名									
1.	うつ病	REPORTER	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)	関連あるかも/わずかに関連 関連あるかも/わずかに関連		評価結果		医薬品に関するその他情報
2.	うつ病	COMPANY							1. タミフル; 2. ツムラ麻黄湯エキス顆粒 (医療用); 3. UNKNOWNDRUG;
3.									
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-07000227	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20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	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	30日	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)	身長 cm	インフルエンザ 食物アレルギー 喘息	◎ その他の医学的に重要な状態				
患者略名	S.K.	体重 kg						
性別	女性							
年齢	12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	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回 1日	開始日 終了日 07/02/02 07/02/02	インフルエンザ	
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 (意識もろろ状態)	意識消失		07/02/02	07/02/02			回

副作用/有害事象

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

2007/02/02

(午前中後半)受診。B型インフルエンザの検査結果であったので、本剤を処方。発熱38.5℃、全身倦怠感あり、咳嗽軽度、咽頭痛軽度と一般状態は比較的良好であったので、併用薬は処方しなかった。

(13:00頃)自宅で本剤75mgを服用。就寝した。

(18:00少し前)腹痛を訴えるため、トイレに行きなさいと言ったところ、トイレと違う方向に行ってしまった。意識はもろろとしてトイレに連れて行こうとしたが、再びトイレの前で倒れた。意識もろろう状態(非重篤)発現。強い呼びかけには応じることが様子が心配なので、近医内科を受診。点滴を受けた。その後、異常があれば総合病院に行くよう指示され、特に処方薬は受けなかった。

その後は特変なく経過。

(夜)意識もろろう状態回復。

2007/02/04

下熱したので再度近医内科受診。風邪薬を処方された。

2007/02/06

本院受診。発熱なく一般状態も良好なため、インフルエンザ治療と判断した。

【インフルエンザ確定診断】

・治療投与

・測定日：2007/2/2

・結果：Flu B

・サンプル採取箇所：鼻咽頭

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

・発症時に認められた他覚所見：発熱38.5℃、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、倦怠感、咽頭痛

・本剤服用Point：投与1日目 朝

〔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：はい  
数時間(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?：不明  
患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：いいえ  
睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：なし  
光をまぶしがったり、完全に回復した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)

に、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。

また、小児・未成年者については、方が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療を開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。

なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。

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

意識もろろ状態

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

1. 使用上の注意記載状況  
 (国内) <重大な副作用> 精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等 (CDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders  
 2. 累積報告件数  
 4月9日以降の異常行動：国内15件(本件を含む)

引用文献

資料一覧

識別番号・報告回数	B-07000227	第2報	一般的名称		リン酸ナセルトミビル	該当なし	
検査	単位	正常範囲 高値	07/02/01	07/02/02			
体温	°C	正常範囲 低値	38.5	38.5			

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 (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-07000227	第2報	一般的名称		リン酸ナセルトミビル	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		開始日	終了日
インフルエンザ	07/02/01	継続	日型インフルエンザ(原疾患) 卵アレルギー	外来、職業(無職)			
食物アレルギー 喘息						使用理由	副作用 (発現した場合のみ)

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