

識別番号・報告回数	B-04027266	第3報	評価の情報源	一般的名称	リン酸オセルタミビル	評価結果	医薬品に関するその他情報
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
下痢		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	
血圧上昇		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	
心電図QRS群延長		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	
2. 冷汗		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	
浮動性めまい		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	
嘔吐		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	
下痢		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	
血圧上昇		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	
心電図QRS群延長		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	
冷汗		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	
浮動性めまい		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	
嘔吐		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	
下痢		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	
血圧上昇		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	
心電図QRS群延長		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	
3. 冷汗		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	
浮動性めまい		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	
嘔吐		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	
MedDRA							Version (10.0)

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	評価結果	医薬品に関するその他情報
評価対象となる副作用/有害事象名	REPORTER	医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)	リン酸オセルタミビル	評価結果	該当なし
下痢	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	
血圧上昇	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	
心電図QRS群延長	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	
冷汗	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	
浮動性めまい	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	
嘔吐	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	
下痢	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	
血圧上昇	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	
心電図QRS群延長	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	
4.					
5.					
6.					
7.					
報告された死因	剖検	剖検による死因		剖検による死因	
				MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-04027318	第1報	関連報告番号		非重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年03月08日	30日	第一報入手日	2005年02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)	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	M. M.	身長 cm	インフルエンザ てんかん					
患者略名	女性	体重 kg						
性別			曝露時の妊娠期間					
年齢	84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
デパケン	バルプロ酸ナトリウム	0	経口	SYR	2mL/2回	1日	てんかん

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	うつ病 (うつ症状)	うつ病		05/02/23	05/03/01			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
 2005/02/17
 インフルエンザB型治療の為、本剤の投与を開始。(150mg/日)
 デパケンは合併症治療のため長期投与中。
 2005/02/23
 (午前中)食事摂取拒否、「死にたい」等の言葉と共に意欲の低下著明。うつ症状が発現。
 2005/02/24
 水分、シロップ剤は介助により摂取す。
 (眠前)スルピリド投与開始。(50mg 眠前)～7日間。
 2005/02/25
 点滴開始。(ブドウ糖電解質液)
 2005/02/26
 状態変化なし。
 2005/02/27
 せんべい(好物)を食す。(7～8枚)
 2005/02/28
 (朝)介助により食事少量摂取。
 2005/03/01

(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-04027318	第1報	関連報告番号	非重篤	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						
(朝) 食事摂取可能となる。うつ症状は回復。						
MedDRA			Version (8.1)			

<p>本剤投与後に発現しているが、本剤の影響よりもインフルエンザの影響が強いと考えられる</p>	<p>4/10「熱、全身倦怠感、GVI、GIF、ALP等正常肝障害なしにもかかわらず、投与後取扱占、「死にたい」等意識低下出現。うつ状態と判断。うつ状態と判断。スルピリド投与開始するも一週間後に食事摂取可能となる。この経過から因果関係あると考える。2/17~22の間、食欲減退傾向で量も少ない為、インフルエンザのせいと考えていた。</p>
<p>今後の対応</p>	
<p>今後とも同様症例の収集に努め評価していく。</p>	<p>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</p>
<p>うつ症状</p>	<p>第一次情報源により報告された副作用／有害事象</p>
<p>累積報告件数・使用上の注意記載状況等</p>	
<p>本症例は担当医の協力が得られずこれ以上の調査は困難であった。 使用上の注意の記載状況 本剤 国内、GDS：記載なし プリパケン【その他の注意】抑うつ 累積報告件数 国内：1件（今回の報告を含む） 外国：報告なし</p>	
<p>引用文献</p>	<p>資料一覧</p>
<p>MedDRA</p>	<p>Version (8.1)</p>

識別番号・報告回数	B-04027318	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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 (8.1)

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-04027318	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	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	使用理由
	05/02/17	継続	インフルエンザB型 (原疾患) てんかん (軽度の意識消失) (合併症)	職業 (無)	
インフルエンザ てんかん					副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (8.1)

(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		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)		一般的名称		一般的名称		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		開始日		終了日		再投与による 再発の有無	
1. 日本 (日本)	B-04027318	タミフル	リン酸オセルタミビル	05/02/17	05/02/22		
2. 日本		デバケン	バルプロ酸ナトリウム				
評価対象となる副作用/有害事象名		非該当		投与量変更せず		投与終了から発現までの時間間隔	
1. うつ病		REPORTER		医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果	
2. うつ病		COMPANY				おそらく関連あり おそらく関連あり	
報告された死因		剖検		剖検による死因		1. タミフル: 2. デバケン:	
		剖検		MedDRA		Version (8.1)	