

識別番号・報告回数	B-07000205	第2報	07/03/18	07/03/26	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	一般的名称		
白血球数	/mm ³	3800	9600	8000		
好中球数 (%)	%	44.9	74.4	58.8		
リンパ球 (%)	%	19.8	59.9	33.6		
単球 (%)	%	0.5	12.4	3.0		
好酸球数 (%)	%	0.0	9.9	4.1		
好塩基球 (%)	%	0.0	2.9	0.5		
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	378	497	495		
ヘモグロビン	g/dL	11.2	14.9	14.7		
ヘマトクリット	%	33.6	44.6	46.6		
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13.1	36.5	21.7		
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	7.1		
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.3		
直接ビリルビン	mg/dL	0.0	0.4	0.1		
AST (GOT)	IU	10	40	30		
ALT (GPT)	IU	5	45	19		
ALP	IU	104	338	230		
LD	IU	120	245	216		
γ-GTP	IU	5	30	69		
ChE	IU	0.6	1.2	1.0		
尿素窒素 (血清)	mg/dL	7.9	21.4	12.7		
血中クレアチニン	mg/dL	0.47	0.79	0.65		
尿酸 (血清)	mg/dL		7.0	4.8		
UP				-		
UG				-		
潜血				-		
体温	°C		38.2			

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

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		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	07/03/18	07/03/19			
2.	日本	アストミン	リン酸ジメモルファン		07/03/18	07/03/19			
3.	日本	ムコダイン	カルボシステイン		07/03/18	07/03/19			
4.	日本	マーズレンS	アズレンスルホン酸ナ トリウム・レーグルタ ミン		07/03/18	07/03/19			
5.	日本	カロナール	アセトアミノフェン		07/03/18	07/03/19			
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.	意識消失	REPORTER			おそらく関連あり		1. タミフル:		
2.	意識消失	COMPANY			おそらく関連あり		2. アストミン:		
3.							3. ムコダイン:		
4.							4. マーズレンS:		
5.							5. カロナール: その他の使用理由: 鎮痛		
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (10.0)	
						MedDRA			

識別番号・報告回数	B-07000211	第3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23日	身長 cm	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 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 死天異常を来すもの ◎ 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	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ				
発現国(情報源)	日本(日本)							
患者略名	K.W.							
性別	男性							
年齢	13歳		曝露時の妊娠期間					

医薬品情報

販売名	リン酸オセルタミビル	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				S	経口	CAP	75mg/2回 1日	開始日 終了日 03/12/01 03/12/05	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
重・非	うつ病 (抑うつ)	抑うつ状態		03/12/01				未
重・非	無感情 (無気力)	無気力		03/12/01				未
重・非	自殺企図 (自殺願望)	自殺企図		03/12/01				回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重：不明
2003/12/01
インフルエンザ治療の為、本剤75mg×2/日の投与開始。(～12/5)
抑うつ(非重篤)、無気力(非重篤)、自殺企図(非重篤)発現。
本剤服用後、「死にたい」としばらく言っていた時期があった。
薬のせいかわ？自殺企図は今全くない。しかし、その服用中だけでなく、受験時期だった。
2007年4月19日頃まで、ずっと副作用(抑うつ、無気力)が出ている。
[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：不明
異常行動(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：不明
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：不明
再び一眠りした後、完全に回復した：不明

(様式第2 (一))

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-07000211	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							
他剤による「異常な行動」の副作用歴：不明							
MedDRA				Version (10.0)			

1 / 5

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
担当医等の意見		報告企業等の意見		
特になし。		本件事象は本剤投与後に発現しており関連性は否定できないが、本件事象発現前後の状況や本件事象の病状の詳細など不明であり情報不足のため評価困難である。		
今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。		今後の対応		
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		
抑うつ、 無気力、 自殺願望				
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
<p>2007年3月29日付で初回情報入手時点では、非重篤と判断していたが、その後の2007年3月30日付追加情報により、重篤と判断した為、同日を起算日として15日対応を行った。本症例は2007年4月6日付で、海外MAHにより「うつ病、無感情」が重篤と判断された為、2007年4月6日を起算日として未知・重篤15日報告を行った。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 自殺企図：記載なし うつ病：記載なし 無感情：記載なし 2. 累積報告件数 自殺企図：国内3件 (本件を含む)、 海外0件 うつ病：国内4件 (本件を含む)、 海外4件 無感情：国内3件 (本件を含む)、 外国0件</p>				
引用文献		資料一覧		
		MedDRA		
		Version (10.0)		

(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-07000211

第3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)

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-07000211	第3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-07000211	第3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	医薬品名	開始日	終了日
インフルエンザ	03/12/01	継続	原疾患	外来、職業 (学生)			
関連する過去の医薬品使用歴							
使用理由							
副作用 (発現した場合のみ)							
MedDRA				Version (10.0)			