

識別番号・報告回数	B-05025592	第2報	関連報告番号	2006年03月03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03月16日	第一報入手日	2006年03月03日	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		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			
発現国(情報源)	日本(日本)	過去の副作用歴	インフルエンザ					
患者略名	Y.A.	体重 Kg						
性別	女性	曝露時の妊娠期間						新医薬品等の区分 該当なし
年齢	42歳							

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	06/02/08	06/02/08	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/2回	1日	06/02/09	06/02/12	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	06/02/13	06/02/13	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・重	うつ病 (うつ状態)	抑うつ状態		06/02/10	06/02/17			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
2006/02/07
(10:00) 38.1℃の熱発。自覚所見：関節痛、倦怠感、悪寒あり。
2006/02/08
当院を受診。流感として本剤処方。
インフルエンザ確定診断の有無：無
2006/02/09
本剤服用し下熱。
2006/02/10
下肢が震えて長時間立っていられない。抑うつ気分となる。
2006/02/13
再度当院受診。涙を流し、仕事を休んでいるしつらい、億劫、悔しい、情けない等気分の抑うつを認め、うつ状態と診断。500cc輸液実施。本剤は中止とした。
2006/02/14
うつ状態持続、500cc輸液実施。インフルエンザ軽快。
2006/02/17
うつ状態消失。

担当医等の意見

本剤服薬により、うつ状態がひきおこされ、中止後すみやかに改善した。印象としては状態後として内因性うつ病様であったが、本剤による引き起こされた薬物性うつ病と考察した。その本剤内服と因果関係の強いうつ状態であり、そのため念のため生活状況を詳細に聴取した。その結果、本剤以外に考えられる要因は無いと考えられた。本剤を投与服用しうつ状態になったこと、中止後すみやかに消失したことから内因性のものとも考えがたく薬剤性と断定した。当患者が会社や家庭から受けているストレスの程度：普通

報告企業等の意見

本剤投与後に発現しているものの、インフルエンザにおいてその回復期にうつ状態が発現することが報告(柏木征三郎;臨床と研究 第83巻 155-122, 2006)されていることから本剤と有害事象との因果性はほとんどないと思われる。

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

うつ状態

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

1. 使用上の注意の記載状況等

うつ病：未記載。

2. 累積報告件数

うつ病 (国内)：2件(本件を含む) (海外)：1件

引用文献

資料一覧

識別番号・報告回数	B-05025592	第2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 低値	06/02/08		
体温	°C	38.1			
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

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-05025592	第2報	一般的な名称	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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	06/02/07	継続	流行性感冒 (原疾患)	外来、職業 (会社員)	開始日 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	増量	06/02/08	06/02/08				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	06/02/09	06/02/12				
3. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/02/13	06/02/13				
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				関連あり/Yes		1. タミフル:	
2. うつ病		COMPANY				関連あり/Yes		2. タミフル:	
3. うつ病		REPORTER				関連あり/Yes		3. タミフル:	
3. うつ病		COMPANY				関連あり/Yes			
3. うつ病		REPORTER				関連あり/Yes			
3. うつ病		COMPANY				関連あり/Yes			
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-05025712	第1報	関連報告番号	2006年02月16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21日	第一報入手日	2006年02月16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	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)	身長 cm	インフルエンザ 急性扁桃炎					
患者略名	Y.K.	体重 kg						
性別	男性							
年齢	6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	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	S/R	39mg/2回 1日	開始日 終了日 05/01/05 05/01/07	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・重	譫妄 (せん妄)	譫妄		05/01/07	05/01/09			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
 2005/01/05
 A型インフルエンザ治療のため本剤投与開始。(39mg×2/日 ~1/7)
 2005/01/07
 せん妄出現し、本剤内服中止。
 2005/01/09
 せん妄回復。
 2005/01/10
 インフルエンザ軽快・回復。
 [インフルエンザ確定診断]
 ・治療投与
 ・測定日：2005/1/5
 ・結果：Flu A
 ・サンブル採取箇所：鼻粘膜
 ・発症時に認められた自他管所見：発熱39°C、頭痛、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、関節痛
 ・インフルエンザの転帰：軽快・回復 2005/1/10
 ・本剤服用Point：投与1~3日目 朝夕
 ・本剤処方形態：分包した後
 ・本剤服用方法：粉薬として

(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-05025712

第1報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

本剤にてせん妄出現し、中止して軽快した。因果関係不明。母親、祖母より「入院中にせん妄出現し、本剤中止した」とのコメント得ている。血液検査、胸部X線施行していない。

本剤服用後に発症しているものの、インフルエンザによる影響が大きいと考える。

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

せん妄

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

情報を頂いた処方医に詳細調査を行ったところ、昨年(平成17年1月)の副作用を今年(平成18年1月)になって患者様から聞いた内容であり、これ以上の詳細は不明との事。入院先に調査をかけたが、患者が見つからないため、これ以上の調査は不可能であった。よって本情報をもって完了報告を行う。
使用上の注意記載状況
確定<重大な副作用>記載済み

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.0)