

識別番号・報告回数	B-07001360	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 低値	07/03/19					
体温	°C	39.6						

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

識別番号・報告回数	B-07001360	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	治療歴	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	治療開始日 07/03/19	継続	インフルエンザB (原疾患)					

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	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	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
1. 日本 (日本)		タミフル	増量	07/03/19	07/03/19			無	
2. 日本 (日本)		タミフル	投与量変 更せず	07/03/20				無	
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. 激越		REPORTER COMPANY				おそろく関連あり		1. タミフル: TAMIFLU	
2. 激越		REPORTER COMPANY				おそろく関連あり		2. タミフル: TAMIFLU	
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-07001419	第5報	関連報告番号	2007年04月10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07月13日	身長 cm	第一報入手日	2007年04月10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
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴				
患者略名	D. S.			インフルエンザ 脳症				
性別	男性		曝露時の妊娠期間					
年齢	22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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回 1日	開始日 終了日 07/03/12 07/03/15	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)	うつ病		07/03/14	07/04/16			回
重・重	自殺念慮 (自殺念慮)	自殺念慮		07/03/14	07/04/16			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
 2007/03/12 風邪症状で他院受診。検査にてインフルエンザB型の診断を受け、本剤投与。(75mg×2/日 ~3/15)
 2007/03/14 うつ状態、自殺念慮発現。
 本剤内服後2日ぐらいで気持ちが落ちて、自殺したくなる感じだった。
 2007/03/19 断薬後1~2日たって気持ちも落ち着いた。
 2007/03/22 再び気持ちが落ち込んだ。
 2007/03/23 インフルエンザと診断した病院を再受診。精神症状のため、同日当院を紹介。
 (夕方) 当院受診 (初診)。
 うつ状態で自殺念慮もあるため、危険性もありスルピリド (50) 2T投与。
 2007/03/24 脳波施行。前頭部に徐波あり。
 2007/03/26

(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-07001419	第5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>頭部MRI施行。正常範囲。 2007/04/16 うつ状態、自殺念慮回復。ほぼ通常にもどった。 2007/04/23 ビデオを戻てまた気分が悪くなったと訴えた。 2007/05/24 その後、来院していないため不明。 〔精神神経症状に関する追加調査結果〕 副作用は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：不明 数時間(または数分)単位で回復した：不明 副作用は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：不明 患者本人の「副作用発現に関する記憶」はあった：はい 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 他剤による「精神神経系症状」の副作用歴：不明</p>							

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数 B-07001419	第5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		
副作用の可能性もないわけではないが、症状が二峰性であることから、因果関係なしという考えの方が強く因果関係は難しいと思われるが、時期が時期なので関連性があるかもしれない。 [本剤以外の要因] うつ状態、自殺念慮：インフルエンザ脳症		うつ状態、自殺念慮は本剤投与後に発現しており、本剤との関連性は否定できないが、本剤投与中止後一旦軽快したのちに再び症状が発現していることから、本剤以外の要因も考えられる。		
今後の対応				
今後とも同様な副作用症例の収集に努め、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、自殺念慮		
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 うつ病、自殺念慮：(国内、ODS) 記載なし 2. 累積報告件数 うつ病：国内 6件 (本件を含む)、外国 3件 自殺念慮：国内 2件 (本件を含む)、外国 なし				
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-07001419	第5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	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-07001419	第5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	医薬品名	使用理由
インフルエンザ		継続	インフルエンザB (原疾患)	外来、職業 (不明)		副作用 (発現した場合のみ)
脳症		継続	タミフル脳症 (合併症)			
				MedDRA	Version (10.0)	

(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5報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
B-07001419		一般的名称		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		再投与による再発の有無	
医薬品を入手した国 (承認国)		リン酸オセルタミビル		投与中止		投与終了から発現までの時間間隔		再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/12	07/03/15				
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)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
自殺念慮	REPORTER					関連あるかも/わずか に関連		1. タミフル:	
うつ病	COMPANY					関連あるかも/わずか に関連			
自殺念慮	COMPANY					関連あるかも/わずか に関連			
報告された死因									
				剖検		剖検による死因			
						MedDRA		Version (10.0)	