



(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3報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
B-07002190		一般的名称		開始日		終了日		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		07/03/12		07/03/12		再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)	タミフル	投与中止		投与中止		90分			
2. 日本	セルテクト	投与量変更せず		投与量変更せず					
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. 嘔吐 傾眠 嘔吐 傾眠	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY					関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes		1. タミフル: 2. セルテクト:	
2.									
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-07002262	第3報	関連報告番号	2007年04月12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05月30日	第一報入手日	2007年04月12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	15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)	薬物過敏症	インフルエンザ 肺気腫 不眠症					
患者略名	F. K.	曝露時の妊娠期間						
性別	女性							
年齢	66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
					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	GAP	75mg/1回	1日	07/03/13	07/03/13	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	GAP	75mg/2回	1日	07/03/14	07/03/14	インフルエンザ
ピリナジン	アセトアミノフェン	0	経口	POW	0.5g/3回	1日	07/03/13	07/03/14	発熱
ホクナリン	ツロブテロール	0	局所	TAP	2mg/1回	1日	06/04/24		肺気腫
メプチン	塩酸プロカテロール	0	吸入	INH	(頓用)		06/04/24		肺気腫
クラリス	クラリスロマイシン	0	経口	TAB	200mg/2回	1日	06/06/12		慢性気管支炎
マイスリー	酒石酸ゾルピデム	0	経口	TAB	5mg/回 (頓用1回量 : 5mg)		07/02/26	07/04/11	不眠症
テルシガン	臭化オキシトロピウム	0	吸入	INH	100mg/3回	1日	06/12/25		肺気腫
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	TAB	15mg/3回	1日 (毎食後)	06/12/25		慢性気管支炎
ダーゼン	セラペプターゼ	0	経口	TAB	5mg/3回	1日 (毎食後)	06/06/12		慢性気管支炎
ムコソルバン	塩酸アンブロキシオール	0	経口	TAB	15mg/3回	1日 (毎食後)	06/04/24		慢性気管支炎
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	250mg/3回	1日 (毎食後)	06/04/24		慢性気管支炎
テオロング	テオフィリン	0	経口	TAB	100mg/3回	1日	06/04/24		肺気腫

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07002262	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／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-LL1)	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	07/04/25			回	

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：●cm 体重：●kg  
 2007/03/13 発熱にて当院受診。  
 インフルエンザ (B型) と診断され、本剤75mg×2回/日、発熱に対して、ピリナジン末0.5g×3回/日投与開始。  
 タ方より内服。  
 2007/03/14 うつ状態発現。  
 タ方の分まで内服したが、気分が落ち込み手首を切って死にたいと思うという症状が出現し、あまりに症状がきついで、タ方の内服以降、本剤、ピリナジン投与中止。  
 2007/03/15 近医受診。食思不振が著明であったので、点滴・内服処方された(詳細不明)。  
 不明  
 インフルエンザの転帰：軽快  
 2007/04/11 当院受診。「やめたら症状は軽快してきたが、うつの症状が抜けきらない、夜も眠れない」との報告あり。  
 うつ状態続いており食思不振もあり、ソルデム3A 200ml+ビタメジン1V+ビタシミン500mg点滴。夜間不眠も悪化しており、マイスリーをレンドルミンに変更し処方。  
 2007/04/25 うつ状態なく、元気に受診した。  
 【インフルエンザ確定診断】  
 治療投与  
 測定日：2007/3/13  
 結果：Flu B  
 サンプル採取箇所：不明  
 発症時に認められた自他管所見：発熱39℃、喘息  
 本剤服用Point：投与1日目 夕、2日目 朝夕  
 【うつ状態に関する追加調査結果】  
 うつ状態は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：いいえ  
 うつ状態は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：発熱持続中  
 患者本人「うつ状態に関する記憶」はあったか？：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、明るくするとさらに興奮したりした：いいえ  
 発現前(07/3/13 夕)～発現1日目(07/3/14朝・夕)の体温の推移：38～39℃続いていた。

識別番号・報告回数	B-07002262	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			
もともと不眠がちであり、影響していたと考えますが、本症例においては本剤以外でこのような症状が出たことがなく、本剤内服の影響を強く疑う。 本剤以外に考えられる要因：不眠症		本剤投与後に発現していることから、本剤との関連性は否定できないが、合併症による影響も考えられる。			
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		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「医療機関報告症例」(厚生労働省受付番号：i07100261)である。          2007年4月12日第一報入手時、担当医による本事象の重篤度は非重篤であったが、2007年4月23日付で海外MAHにより重篤と判断され、弊社においても重篤と評価したため、同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          うつ病：(国内、CDS) 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</p>					
引用文献		資料一覧			
		MedDRA		Version (10.0)	



識別番号・報告回数	B-07002262	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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-07002262	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
インフルエンザ 肺炎腫 不眠症	07/03/13	継続 継続 継続	インフルエンザ (原疾患) 合併症 合併症	外来、職業 (不明)	ピラゾロン系製剤
					使用理由
					(発現した場合のみ) 薬物過敏症
					終了日
					開始日
					関連する過去の医薬品使用歴
					MedDRA
					Version (10.0)