

(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-04001616 第2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

タミフル服用とは時間的ずれがあるものの、せん妄状態をひきおこした要因の1つとして、関連が疑われる。

報告企業等の意見

本剤投与後に発現していることから因果関係は否定できないが、情報不足により判定は困難である。

今後の対応

今後とも同様な症例の収集に努め、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

せん妄

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

厚生労働省受付番号: 73521-1 担当医の協力が得られず、これ以上の詳細調査は不可能であった。この報告をもって完了報告とする。

【使用上の注意記載状況】

本剤: 「その他の副作用」 譫妄の記載あり。

2004年5月使用上の注意改訂

本剤: 重大な副作用に「精神・神経症状」を記載。

累積報告件数: 譫妄 (国内) 9件 (今回の報告を含む) (海外) 1件

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (8.0)

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-04001616	第2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 (8.0)	

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-04001616	第2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	関連する過去の医薬品使用歴
糖尿病 中等度精神発達遅滞	継続	継続	原疾患 原疾患 精神遅滞(軽~中等度) 原疾患	職業 (不明)	開始日 終了日 使用理由 副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA				Version (8.0)	

(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	投与開始から発症までの時間間隔	投与終了から発症までの時間間隔	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	リン酸オセルタミビル	非該当	04/02/14	04/02/17					
2.	日本	フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル	不明							
3.	日本	メルビン	塩酸メトホルミン	不明							
4.	日本	アマリール	グリメピリド	不明							
		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.	譫妄			REPORTER			関連あるかも/わずかに関連		タミフル:		
2.	譫妄			COMPANY			関連あるかも/わずかに関連		フロモックス:		
3.									メルビン:		
4.									アマリール:		
報告された死因				剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (8.0)	

識別番号・報告回数	B-04006355	第1報	関連報告番号	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2004年08月08日	身長 cm	第一報入手日	報告された死因 (死亡の場合)	
発現国(情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	過去の副作用歴		
患者略名	Y. K.		原疾患・合併症・既往歴		
性別	女性		インフルエンザ 骨関節症 背部痛 骨髄筋炎 老年認知症		
年齢	89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	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/回	回数	投与期間	投与理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	04/02/09 04/02/11	インフルエンザ
アリセプト	塩酸ドネペジル	0	経口	TAB	5mg/1回	1日	02/10/09	老年認知症

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	落ち着きのなさ (不穏状態)	不穏		04/02/11	04/02/16			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長： cm、体重： kg
 2004/02/07
 インフルエンザ発症。
 2004/02/09
 インフルエンザ迅速検査実施 (サンプル：咽頭) (結果：不明)。A型インフルエンザに対して、本剤150mg/日の投与開始。
 2004/02/10
 インフルエンザによる発熱は、36.9°Cとほぼ解熱。
 2004/02/11
 (21:30) 家に帰らねば火事になった。等の幻覚が発現。ベットより降りようとしたり、大声を出したりの不穏状態発現し、持続するため本剤投薬中止し、そのまま状態を観察。
 2004/02/12
 次第に不穏状態軽快し、
 2004/02/16
 消灯時 (21時頃) より全く、以前に復した。
 その間もアリセプト (5mg) 1 Tの投与はそのまま継続した。

(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	第1報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
B-04006355		報告企業等の意見		
担当医等の意見		本剤投与後に発現し、投与終了後に改善していることより、本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザの影響も考えられる。		
本剤投与2日にて症状発現し、又併用薬そのまま投与にても本剤投与中止のみにて、症状消滅し、全く以前と変わりなく、又ここ数年間幻覚症状等発現した事もなく、本剤の副作用であると考える以外考えようなし。		本剤投与後に発現し、投与終了後に改善していることより、本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザの影響も考えられる。		
インフルエンザと不穏状態は関連はなく、投薬によるものと考えられる。		本剤投与後に発現し、投与終了後に改善していることより、本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザの影響も考えられる。		
今後の対応		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。		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		
		不穏状態		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等		累積報告件数・使用上の注意記載状況等		
MCN 370373 医薬品安全性情報報告書: 73383-1 1. 使用上の注意の記載事項 本剤(国内): (重大な副作用) 精神・神経症状 (平成16年6月12日までお知らせ配布中) 2. 累積報告件数 不穏(状態): 国内: 3件 (今回の報告を含む)、国外: 報告なし		累積報告件数・使用上の注意記載状況等		
引用文献		資料一覧		
		資料一覧		
		MedDRA		
		Version (8.1)		

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-04006355	第1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	04/02/02	04/02/09	04/02/10
白血球数	/mm ³			4500		
好中球数 (%)	%	39	73	39.1		
リンパ球 (%)	%	20	50	50.1		
単球 (%)	%	4	12	7.5		
好酸球数 (%)	%	0	6	2.4		
好塩基球 (%)	%	0	2	0.9		
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	370	490	414		
ヘモグロビン	g/dL	11.8	15.8	12.8		
ヘマトクリット	%	34	45	40.7		
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	12	38	22.5		
総蛋白 (血清)	mg/dL	6.5	8.5	6.8		
アルブミン (血清)	mg/dL	3.7	5.2	3.7		
総ビリルビン	mg/dL	0.4	1.4	0.56		
AST (GOT)	IU	0	42	21		
ALT (GPT)	IU	0	40	17		
AL-P	IU	120	360	219		
LD	IU	200	430	309		
γ-GTP	IU	0	40	15		
体温	°C			39		36.9

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

(様式第2 (三))

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		第1報		一般的名称		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		備考		その他の記述情報		関連する過去の医薬品使用歴	
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	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
インフルエンザ		A型インフルエンザウイルス感染(原疾患) 合併症 腰椎圧迫骨折による慢性腰痛症(合併症) 左変形性膝関節症(合併症) 合併症	入院、職業(無)						
骨粗鬆症	継続								
背部痛	継続								
骨関節炎	継続								
老年痴呆	継続								
				MedDRA			Version (8.1)		