

識別番号・報告回数	B-07001524	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年08月31日		第一報入手日	2007年04月02日	死に至るもの		報告された死因 (死亡の場合)	
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg			入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	A. M.				永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	男性				先天異常を来すもの			新医薬品等の区分 該当なし
年齢	69歳		曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態			

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 07/03/26 07/03/28	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	認知症の悪化)	認知症増悪		07/03/28	07/04/02			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
 2007/03/23
 発熱。
 2007/03/26
 来院。インフルエンザ治療のため、本剤投与開始。(75mg×2/日 ～3/28)
 2007/03/28
 幻覚(非重篤)、認知症の悪化(非重篤)発現。
 幻覚の内容は「周りに女の人がいて集団見合いをしている」。
 2007/03/30
 他院(脳外科)紹介。
 2007/03/31
 幻覚軽快。
 本剤服用後しばらくは認知症の程度が強くなった。
 2007/04/02
 発熱前の状態に戻っていた。認知症の悪化回復。

識別番号・報告回数	B-07001524	第2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					
特になし。					
詳細情報が不足しているため、本剤と本事象との関連性は評価困難である。					
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		
			認知症の悪化		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>第一報入手時 (2007年4月2日) 非重篤と評価していたが、同年4月16日、海外MAHが重篤と評価したため、同日 (4月16日) を起算日とし、未完了報告を行なった。早急に追加情報を得ることができないため、本情報を持って一旦完了報告を行う。</p> <p>本症例は、担当MAHの聞き取り情報のみである。治療医は多忙のため、本調査に協力できず。処方医から追加情報を入力し次第、速やかに追加報告を行う予定である。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 認知症：記載なし 2. 累積報告件数 認知症：(国内) 2件 (本件を含む)、(海外) 0件</p>					
引用文献			資料一覧		
			Version (10.1)		

(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	B-07001524	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	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	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	該当なし
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に對して取られた処置	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	07/03/26	07/03/28				
評価対象となる副作用/有害事象名	評価の情報源	REPORTER	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の情報	
1. 認知症		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
認知症						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 (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07001663	第3報	関連報告番号	2007年04月06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23日	身長 cm	第一報入手日	2007年04月06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	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. H.							
性別	男性							
年齢	10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		投与期間		医薬品使用理由
					投与量	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	SYR	60mg/2回	1日	07/03/04	07/03/04	インフルエンザ
シスダイン	カルボシステイン	O	経口	TAB	250mg/3回	1日	07/03/04	07/03/04	
カロナー	アセトアミノフェン	O	経口	TAB	200mg/回	(頓用)	07/03/04	07/03/04	

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 回
重・重	譫妄 (せん妄)	譫妄		07/03/04	07/03/05			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
 けいれんの既往なし。
 睡眠随伴症の既往なし。
 2007/03/03
 (20:00)発熱(最高39.9°C)。
 2007/03/04
 (7:00)頭が割れるようになって不穏状態になった。他院を初診し、意識混濁あり、目がうつろになっている為、当院へ救急車で搬送された。来院時、意識清明であった。インフルエンザウイルス抗原迅速検査(鼻咽腔擦過液)を行った所、インフルエンザAと診断された。入院加療とした。輸液を行い、シスダイン250mg3錠分3、カロナー200mg1錠頓用投与。
 (12:00過ぎ)過換気状態となって、手が助産師手位になり、次いで不穏状態になった(39.7°C)。呼吸を落ち着かせるように誘導すると軽快した。
 (13:10)本剤60mg/回投与。
 (13:50)嘔吐した。その後眠りに就いた。
 (16:00)突然眼を開け、目がうつろで「スリッパ、スリッパ」と話していたが、後に記憶なし(38.9°C)。
 (20:00)36.9°C、表情良くなり、かなり楽になったと本人も言っていた。
 (21:00)本剤60mg/回投与。その後IVを見た。

(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-07001663	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							
<p>(22:00)就眠。23時前に悪夢を昇たといいつて覚醒した。知り合いが殺人を犯した。異常な行動はなかったものの、「お父さんがお母さんを殺そうとしている」など、非現実的な事を話していた。せん妄発現。手を握って寝ようと言っている内に就眠。</p> <p>2007/03/05</p> <p>発熱が続くが意識状態は清明で、食事摂取もでき退院。せん妄回復。</p> <p>入院時行った脳CTは異常を認めなかった。</p> <p>2007/03/07</p> <p>再来した。以降異常は認められなかった。</p>							
				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-07001663

第3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

特になし。

譚妄は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、インフルエンザ及び発熱による影響も考えられる。

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

せん妄

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、これ以上の調査は不可能であったため、本情報をもって報告する。

使用上の注意記載状況
譚妄：(国内) 重大な副作用に記載済み、(CDS) 記載済み

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-07001663	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 高値	07/03/03	07/03/04	07/03/04
体温	°C	39.9	39.7	38.9	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

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

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-07001663	第3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		継続	インフルエンザA (原疾患)	職業 (小4年)	開始日
					終了日
					使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA					
Version (10.0)					