

(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-07001524	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		
情報なし。			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					
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、2007年9月21日に一旦完了報告を行ったが、2008年9月17日に治療医、処方医ともに多忙のため、本調査に協力できないとの情報を入手したため、追加報告を行う。					
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					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

(様式第2 (三))

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

3 / 5

識別番号・報告回数	B-07001524		第3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	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手できなかった													

MedDRA Version (11.1)

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-07001524		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					関連する過去の医薬品使用歴							
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	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
									MedDRA	Version (11.1)		

(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)	一般的名称	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	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		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. 認知症 認知症	REPORTER COMPANY					関連あるかもしれない 関連あるかもしれない		1. タミフル:		
報告された死因			剖検		剖検による死因		MedDRA Version (11.1)			

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07001524	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル		該当なし		
関連報告番号		親の年齢	親の身長	親の体重	副作用／有害事象名 認知症増悪、 認知症			
親の略名	親の性別	最終月経日	cm	kg				
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	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)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (11.1)		

(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-07007903	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	2008年04月02日		第一報入手日	2007年06月20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	30日	身長 cm	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)			インフルエンザ 痙攣 非喫煙者					
患者略名	T.O.	体重 kg							
性別	男性								
年齢	7歳		曝露時の妊娠期間						

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	SYR	38mg/2回	1日	07/03/16	07/03/16	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	38mg/1回	1日	07/03/17	07/03/17	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	痙攣 (全身性痙攣)	全身痙攣		07/03/17	07/03/17			回
	譫妄 (譫妄)	譫妄		07/03/17				不

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
 2007/03/16
 (AM)発熱BT38°C出現し、近医受診。
 インフルエンザB型と診断され、本剤(76mg/2x)処方。
 (12:00頃)本剤1回目内服。
 (21:00頃)本剤2回目内服。
 夜間入眠中に幻覚症状、異常言動(非重篤)発現。
 2007/03/17
 (9:00頃)本剤3回目内服。
 (10:19)痙攣(約1分間)出現し救急要請。全身性痙攣発現。
 (10:40)当科外来受診時、痙攣消失。意識障害遷延。
 ダイアアップ坐剤10mg挿肛及びセルシン1A投与後、頭部CT施行。
 入院後マンニトール60mL DIV、骨髄検査等施行。
 その後補液SolitaT3 50mL/hr持続DIV及びCEZ 1200mg/分3 DIV施行。
 頭部MRI施行し、拡散強調画像で脳梁膨大部に高信号域を認めた。
 骨髄検査、CTは異常なく、MRI所見は可逆性の病変であった。

MedDRA

Version (11.0)

(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-07007903	第2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>異常言動、全身性痙攣回復。 譫妄(重篤度不明)発現。 2007/03/18 BT38~39°C持続したが、意識レベル清明。 2007/03/19 (AM)BT36°C台に解熱。 2007/03/22 その後は解熱維持し、全身状態改善し退院。 患者背景 ・本剤投与目的：治療投与 ・インフルエンザ診断日：07/3/16 ・ウイルス診断の有無：有(FluB) サンプル採取箇所：鼻腔液 ・発症時に認められた自覚症状：発熱(38°C)、嘔吐 ・インフルエンザの転帰：軽快・回復日(07/3/22)</p>									
								MedDRA	Version (11.0)