

識別番号・報告回数		第2報		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)		一般的名称		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)	B-04000134	タミフル	リン酸オセルタミビル	04/02/25	04/02/29				
2. 日本		ラミシール	塩酸テルビナフィン	03/08/04	04/02/29				
3. 日本		カロナー	アセトアミノフェン	04/02/25	04/02/29				
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. 汎血球減少症		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
意識レベルの低下		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		2. ラミシール:	
汎血球減少症		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		3. カロナール:	
意識レベルの低下		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連			
2.									
3.									
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (8.1)	
						MedDRA			

識別番号・報告回数	B-04000835	第2報	関連報告番号	2004年03月29日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2004年04月12日	15日	第一報入手日	2004年03月29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	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	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 認知症		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			
患者略名	S.S.	体重 Kg						
性別	男性		曝露時の妊娠期間					
年齢	74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	CAP	75mg/2回	1日	04/03/17	04/03/20	インフルエンザ
ツムラ麻黄湯エキス顆粒 (医療用)	麻黄湯	0	経口	GRA	7.5g/1回	1日	04/03/17	04/03/21	鼻咽頭炎
バイアスピリン	アスピリン	0	経口	TAB	100mg/1回	1日			
タガメット	シメチジン	0	経口	TAB	200mg/1回	1日			

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-LT)	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	認知症 (痴呆の増悪)	認知症増悪		04/03/20	04/03/26			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: 不明  
 他院にてバイアスピリン錠、タガメット錠、処方中。  
 2004/03/17  
 (15:00) かぜ症状にて、38℃の発熱があり来院できないうえ、往診を依頼された。往診時かなりきつそうなので、インフルエンザを疑い、その場で鼻汁をとり帰院。ラピッドテストでA型インフルエンザ陽性であった。同時に本剤カプセル75mg、2T、2日分投与した。  
 2004/03/19  
 副作用の症状が無かったので、続いて三日分追加投与した。体温36.5℃。  
 2004/03/20  
 痴呆症が激しく出た。本剤4日分で中止した。不眠、痴呆症状が激しくなり、家の間取りも忘れトイを探したとの事。本剤中止後は記憶力の方も次第にもどって来て、かぜ症状も良くなった。  
 2004/03/26  
 痴呆も良くなった。

(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-04000835

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

報告企業等の意見

他に漢方薬麻黄湯を投薬中であったが、他にこのような痲呆症がでる原因が無いので、本剤の副作用と考えた。

痲呆の増悪は本剤投与後に発現しているため本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザ症状の改善とともに回復していることからインフルエンザの影響が強いと考えられる。

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

痲呆の増悪

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  
 本剤：記載なし  
 ツムラマ麻黄湯エキス：【その他の副作用】不眠  
 他剤：記載なし
2. 累積報告件数  
 痲呆：(国内)1件(今回の報告を含む)、(外国)0件

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-04000835	第2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	04/03/17	04/03/18			
体温	°C	38	36.5				

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

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-04000835	第2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	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	開始日	終了日	使用理由
インフルエンザ	04/03/15	04/03/20	原疾患 継続 合併症	外来、職業(無)			副作用 (発現した場合のみ)

MedDRA Version (10.0)

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		投与開始から発現までの時間間隔 投与終了から発現までの時間間隔	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	投与中止	04/03/17 04/03/20				
2. 日本	ツムラ麻黄湯エキス顆粒 (医療用)	麻黄湯			04/03/17 04/03/21				
3. 日本	バイアスピリン	アスピリン	不明						
4. 日本	タガメット	シメチジン	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. 認知症		REPORTER				関連あり/Yes		1. タミフル:	
2. 認知症		COMPANY				関連あり/Yes		2. ツムラ麻黄湯エキス顆粒 (医療用):	
3.								3. バイアスピリン:	
4.								4. タガメット:	
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-04001019	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	2004年07月21日	身長 cm	第一報入手日	2004年04月02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	Y.S.							
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	リン酸オセルタミビル	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				S	経口	CAP	投与量/回 回数 75mg/1回 1日	開始日 終了日 04/01/24 04/01/24	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	意識喪失状態 (意識障害)	意識障害		04/01/24	04/01/26			回
重・非	痙攣 (痙攣)	痙攣		04/01/24	04/01/26			回

## 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  
 2004/01/23  
 夕方より少し体調が悪い。  
 2004/01/24  
 朝より発熱 (39℃)、軽度咽頭発赤あり、近院受診。  
 インフルエンザ確定診断実施 (サンブル採取箇所：鼻腔)。  
 インフルエンザAの診断で本剤処方。  
 (10:00) 本剤75mg内服。  
 (11:30) 意識障害 (JCS 10)、30分のけいれん (全般性強直間代痙攣発作) 出現し、近医受診。  
 (12:30) 当院入院。点滴のみで経過観察 (ソルテム3A 40mL/hr)。  
 (18:00) 意識清明となる。  
 2004/01/25  
 解熱 (38℃)。  
 2004/01/26  
 (14:00) 意識障害、痙攣は回復。  
 後遺症なく退院。