

(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-08000750	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03月26日		第一報入手日	2008年03月03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	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)		体重 Kg	インフルエンザ 肺結核 嵐径ヘルニア 腎結石症 季節性アレルギー 食物アレルギー アルコール摂取					
患者略名	M. H.								
性別	男性								
年齢	52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	CAP	75mg/2回	1日	08/02/26	08/02/29	インフルエンザ
ブロン	イブプロフェン	0	経口	TAB	100mg/3回	1日	08/02/26	08/03/02	痛覚消失
プレタスミン	トラネキサム酸	0	経口	TAB	250mg/3回	1日	08/02/26	08/03/02	咽喉頭疼痛
ハレムニン	メキタジン	0	経口	TAB	3mg/2回	1日	08/02/26	08/03/02	鼻漏
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	300mg/2回	1日 (頓用)			発熱

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	パニック発作 (パニック発作)	パニック発作		08/02/27				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

2008/02/26

職場にてインフルエンザが多数発生と、本人も風邪気味にて市販の風邪薬を服用(1日)したが、良くなりず、38.1℃まで体温上昇。

当院受診し、本剤75mg×2回/日処方。

(14:00)本剤初回内服。

(21:00)本剤内服。

(22:00)しばらくしてから入眠。出張でホテルに滞在中であった。

2008/02/27

(1:00)ホテルでいてもたってもいられない感覚、不安にかられて追い詰められた気持ちになり(自分が死んでしまうような感覚にとらわれ寝て
いることができず、起きていた)、怖かったとのこと。

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-08000750	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

部屋の中の片付けをしていて、しばらくしておさまった。
 その後も本剤服用継続。
 同様の症状はみられなかった。
 2008/02/29
 本剤投与終了。
 患者背景

- ・本剤投与目的：治療投与
- ・インフルエンザ診断日：08/2/26(11:00)
- ・ウイルス診断の有無：有(FluA)
- ・インフルエンザ発症日：08/2/25(時刻不明)
- ・発症時に認められた自覚症状：倦怠感
- ・インフルエンザの転帰：軽快・回復日(08/2/28)
- ・インフルエンザ既往歴：無
- ・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴：無
- ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の異常に関する既往の有無
 患者本人：不明 患者家族：不明
- ・熱性痙攣既往の有無
 患者本人：不明 患者家族：不明
- ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無：不明
- ・薬物等に対する依存の有無：無
- ・アレルギー歴の有無：無
- ・本発症発現前の副作用歴の有無：無
- ・その他の既往症、合併症：肺結核、鼠径ヘルニア、腎結石

[異常行動、精神神経症状について]

- ・副作用名：パニック発作 程度：重篤
- ・発現日：08/2/27(1:00) 転帰：回復
- ・本剤との因果関係：関連あるかもしれない
- ・その他の要因：解熱剤の服用
- ・副作用は睡眠中：はい(就寝時刻：22:00)→睡眠中
- ・副作用発現後、一眠りして完全に回復した：はい
- ・副作用発現内容を記憶している：記憶あり
- ・発現時の体温：未測定
- ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用した：はい
- ・以前に同様の副作用を起こしたことがある：いいえ
- ・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮した：不明
- ・今回の副作用発現後に入院した：いいえ
- ・入院なしの場合、副作用発現後に医師の診察を受けた：はい(2日後)
- ・副作用症状の精査のための追加の検査：なし

MedDRA

Version (11.0)

(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-08000750	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			報告企業等の意見		
<p><薬剤師の意見> 患者本人は本剤の報道を知っており、理解のうえ服用している。インフルエンザによっても同様の事がある事も知っていたうえでの情報提示である。出張先でホテルの一人宿泊中でもあり、本剤との因果関係は不明である。インフルエンザは生まれて初めて罹患したとのこと。 <担当医の意見> コメントなし。</p>			<p>本剤投与後に発現したためパニック発作と本剤との関連性は否定できないが、本剤投与継続によって同様の症状の再発が認められなかったこともあり、インフルエンザウイルス感染等他の要因も考えられる。</p>		
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		
			パニック発作		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>先程の報告内容に誤りがあつたため、4月9日再度報告を行なう。 厚生労働省受付番号：i07103645-001 第一報入手時(3月3日)非重篤と判断していた。その後(3月26日)詳細情報を入力し、未知・重篤症例に判断を変更した。よって、第一報入手日と起算日が異なっている。 今回担当医よりこれ以上の情報がない旨確認したため、本情報を持って完了報告を行なう。 1. 使用上の注意記載状況 パニック発作：記載なし 2. 累積報告件数 パニック発作：(国内)1件(本件を含む)、(海外)2件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

(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-08000750		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	正常範囲 高値	08/02/26	08/02/27	08/02/28							
体温	℃			38.1	38.0	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 (11.0)		

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-08000750		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					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)				
インフルエンザ	08/02/25	継続	インフルエンザ (A) (原疾患)	外来、職業 (会社員)	総合感冒剤	08/02	08/02	鼻咽頭炎					
肺結核		継続	肺結核 (合併症)										
臁径ヘルニア		継続	ソケイヘルニア (合併症)										
腎結石症		継続	腎結石 (合併症)										
季節性アレルギー		継続	スギ花粉										
食物アレルギー		継続	サバ										
アルコール摂取		継続	飲酒 (少し)										
										MedDRA	Version (11.0)		

(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		B-08000750		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)		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		非該当		08/02/26	08/02/29										
2.	日本	ブロン		イブプロフェン				08/02/26	08/03/02										
3.	日本	プレタスミン		トラネキサム酸				08/02/26	08/03/02										
4.	日本	ハレムニン		メキタジン				08/02/26	08/03/02										
5.	日本	カロナール		アセトアミノフェン		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.	パニック発作 パニック発作			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: 2. ブロン: 3. プレタスミン: 4. ハレムニン: 5. カロナール:			
2.																			
3.																			
4.																			
5.																			
報告された死因								剖検				剖検による死因							
								MedDRA				Version (11.0)							