

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		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		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			
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/01/21	06/01/21			
2.	日本	オノン	プラナルカスト水和物	投与量変更せず	05/04/23				
3.	日本	ムコダイン	カルボシステイン	投与量変更せず	05/05/24				
4.	日本	キュバール	プロピオン酸ベクロメタゾン	投与量変更せず	05/06/18				
5.	日本	インタールエアロゾル	クロモグリク酸ナトリウム	投与量変更せず	05/08/06				
6.	日本	ホクナリン：テープ	ツロブテロール	投与量変更せず	05/10/29				
7.	日本	ワイドシリン	アモキシシリン		06/01/20	06/01/22			
8.	日本	カロナール	アセトアミノフェン		06/01/20	06/01/21			
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.	幻覚 眼瞼機能障害 譫妄 幻覚 眼瞼機能障害 譫妄	REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY					関連あり/Yes 関連あり/Yes 不明/Unknown 関連あり/Yes 関連あり/Yes 不明/Unknown	1. タミフル: 2. オノン: 3. ムコダイン: 4. キュバール: 5. インタールエアロゾル: 6. ホクナリン:テープ: 7. ワイドシリン: 8. カロナール:	
2.									
3.									
4.									
5.									
6.									
7.									
8.									
報告された死因				剖検		剖検による死因		Version (9.0)	
						MedDRA			

識別番号・報告回数	B-05023594	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	2006年03月08日	第一報入手日	2006年02月09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	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							
患者略名	X. X.									
性別	男性		曝露時の妊娠期間							
年齢	42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
タミフル パキシル		リン酸オセルタミビル 塩酸パロキセチン水和物			S 0	経口 経口	CAP TAB	75mg/2回 1日 (不明)	開始日 終了日 06/02/02 06/02/06	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	感覚鈍麻 (腕のしびれ感)		上腕のしびれ感			06/02/06	06/02/09			軽
重・重	振戦 (ふるえ)		震え			06/02/06	06/02/09			軽
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。 2006/02/02 インフルエンザに対して、本剤150mg/日投与開始。 2006/02/06 腕のしびれ感とふるえ発現。落とした物も拾えない状況であった。 脳梗塞の可能性も疑い、検査を行ったが、所見は認められなかった。 本剤投与中止。 2006/02/09 腕のしびれ感とふるえ軽快。										
								MedDRA	Version (9.0)	

担当医等の意見

報告企業等の意見

特になし。

本剤投与後に発現しているものの、インフルエンザの確定診断、原疾患および副作用の治療経過、合併症、併用薬の投与状況などの情報が不足しているため評価困難である。

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

腕のしびれ感、
ふるえ

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

担当医に詳細調査および口頭での聞き取り調査を依頼したが、いずれも協力が得られなかった。よって本情報をもって完了報告を行う。

使用上の注意記載状況

【本剤】 (国内) 腕のしびれ感：<その他の副作用>しびれ 記載済み
ふるえ：<その他の副作用>振戦 記載済み

(GDS) 記載なし
【バキシル】

<その他の副作用>：振戦
累積報告件数

振戦：(国内) 3件 (本症例を含む)；(国外) 0件
しびれ：(国内) 8件 (本症例を含む)；(国外) 1件

引用文献

資料一覧

(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-05023594	第2報	一般的な名称	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力できなかった。

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 (9.0)
-------------------------	--------------	--------	---------------

識別番号・報告回数	B-05023594	第2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	原疾患	職業 (不明)					
				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 (9.0)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

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)		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)	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/02/02	06/02/06						
2.	日本	塩酸パロキセチン水和物	不明								
評価対象となる副作用/有害事象名											
1.	感覚鈍麻	REPORTER	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
	振戦	REPORTER									関連あるかも/わずか 関連あるかも/わずか
	感覚鈍麻	COMPANY									関連あるかも/わずか 関連あるかも/わずか
	振戦	COMPANY									関連あるかも/わずか 関連あるかも/わずか
2.											1. タミフル: 2. パキシル:
報告された死因											
剖検				剖検による死因							
				MedDRA							
				Version (9.0)							

最新情報入手日	2006年02月28日	第一報入手日	2006年02月13日	報告された死因(死亡の場合)	1351494215(11)
副作用	30日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴 インフルエンザ	◎ 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	新医薬品等の区分 該当なし
発現国(情報源)	日本(日本)				
患者略名	S.N.	曝露時の妊娠期間			
性別	男性				
年齢	17歳				

医薬品情報							
販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	06/01/07 06/01/08 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	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		06/01/09	06/01/09			回
重・重	譫妄 (せんもう)	譫妄		06/01/09	06/01/09			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
2006/01/06
乾性咳嗽、咽頭痛、頭痛あり。インフルエンザA型発症。
2006/01/07
初診。体温38.8℃。咽頭発赤。
インフルエンザチエックFlu A、B検査にてA型と診断。
・サンブル採取箇所：鼻腔拭い液
・発症時自他覚所見：発熱38.8℃、頭痛、咳、咽頭痛
本剤75mgx2/日処方。ふらつき自覚。
2006/01/08
本剤内服。ふらつき自覚。
2006/01/09
(0:00頃) 体温37.8℃。
(3:00頃) 頭痛で目覚める。海で自分が溺れている錯覚を感じていた。別室の親を呼びに行って途中2-3分気を失った様。親が死んでしまっ
たと錯覚して泣き出していた状態で親に発見された、親が生きていることを認識して約1時間程で落ち着きを取り戻した。
(6:00頃) 体温36℃台。
本剤中止して経過をみた。

(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-05023787	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							
2006/01/10 再診。咳あり。痰少々。軟便傾向あるも解熱しており全身状態良好の為、対症療法 アスベリン3T/3x、ムコソルバルンL 1G/1xアサ、セルベック ス3C/3x、各3日分処方。 インフルエンザ回復。							
MedDRA				Version (9.0)			