

識別番号・報告回数	B-06024913	第3報	関連報告番号	2007年02月28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06月08日	身長 cm	第一報入手日	2007年02月28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
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	過去の副作用歴 副作用なし	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ	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	K.T.							
性別	男性							
年齢	28歳		曝露時の妊娠期間					
医薬品情報								
販売名	タミフル カロナール	一般名	リン酸オセルタミビル アセトアミノフェン	被疑薬	経路	剤型	投与量 投与量/回 回数	投与期間 開始日 終了日
				S	経口	CAP	75mg/1回 1日	07/02/27 07/02/28
				0	経口	TAB	400mg/回 (頓用)	07/02/27
副作用/有害事象								
重要性	重・重	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
	重・重	感覚鈍麻 (しびれ)	しびれ感		07/02/27	07/02/28		
	重・重	振戦 (振戦)	振戦		07/02/27	07/02/28		
	重・重	無力症 (体の脱力感)	全身脱力		07/02/27	07/02/28		
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。 本剤服薬歴：あり (2003/2/13 本剤75mg×2回/日)→副作用なし 2007/02/27 (18：00)突然の発熱、悪寒あり。受診しインフルエンザの流行期であり、抗原検査にてA型の判定。本剤処方。 (18：45)本剤75mg内服。 (20：00頃)突然、しびれ、振戦、体の脱力感発現。 2007/02/28 (8：00頃)本剤75mg内服。 (9：30)しびれ、振戦、体の脱力感出現。再受診。パニック状態でもあった (パニック状態 非重篤 発現)。 (10：00)外来にて管理できず、救急車で他院搬送。 セルシン並びにソルダクトンS 500mL点滴。 (14：00頃)同病院より症状改善との連絡あり。 〔再調査結果〕								
MedDRA							Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-06024913	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>脱水症状について：脱水症状あるいはそれに近い状態を呈していた。 しびれ、振戦および体の脱力感に睡眠から覚醒した直後に起こったか：不明 しびれ、振戦および体の脱力感に発熱持続中それとも解熱過程で起こったか：発熱持続中 発現したしびれ、振戦および体の脱力感のどのくらいで回復したか： 2/27発現のしびれ、振戦および体の脱力感(不明 服用後2~3時間してから生じており、夜間続いている) 2/28発現のしびれ、振戦および体の脱力感(不明 朝の服用(8:00)後より生じており、受診時は認められていた。この状態で搬送した) パニック状態の具体的症状：不穏状態で「手が、体がしびれる」と何度も繰り返している パニック状態と本剤との関連性：パニック状態は本剤との関連性を否定できない副作用である。解熱しない、不安、マスクミ報道が多い→パニックになる。呼吸数が増加する(過敏症)→手足しびれる。 しびれ、振戦あるいは体の脱力感の既往歴：なし パニック状態の既往歴：なし 本剤服薬歴：あり(2003/2頃本剤75mg×2回/日)→副作用出現なし</p>								
					MedDRA	Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-06024913	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																	
<p>38℃台の発熱はあるものの、内服後より突然の症状の出現であり、副作用情報にも記載されているため、因果関係は強いと考えられる。 しかし、毎日のようにテレビで副作用のことが放送されており、本人もまさか自分がこの不安状況でもあることから、自覚症状は別にしてもパニック状態であったことは否定できない。 入院後、担当医は手指のしびれは過換気症状だったように思うと返事に記載あり。</p>			<p>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ものの、インフルエンザ並びに発熱による影響が考えられる。</p>																	
今後の対応																				
今後とも同様の副作用情報の収集に努め評価してゆく。																				
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																	
			しびれ、 振戦、 体の脱力感																	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等																				
<p>1. 使用上の注意記載状況 (国内) 振戦、感覚鈍麻 (しびれ) : その他の副作用に記載あり 無力症 : 記載なし (GDS) 感覚鈍麻 (しびれ)、振戦、無力症 : 記載なし</p> <p>2. 累積報告件数</p> <table border="0"> <tr> <td>国内</td> <td>1件</td> <td>(本症例を含む)</td> <td>国外</td> <td>1件</td> </tr> <tr> <td>国内</td> <td>3件</td> <td>(本症例を含む)</td> <td>国外</td> <td>1件</td> </tr> <tr> <td>国内</td> <td>6件</td> <td>(本症例を含む)</td> <td>国外</td> <td>0件</td> </tr> </table>						国内	1件	(本症例を含む)	国外	1件	国内	3件	(本症例を含む)	国外	1件	国内	6件	(本症例を含む)	国外	0件
国内	1件	(本症例を含む)	国外	1件																
国内	3件	(本症例を含む)	国外	1件																
国内	6件	(本症例を含む)	国外	0件																
引用文献			資料一覧																	
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-06024913		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	07/02/27	07/02/28				
体温	°C		38.6	38.4				
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-06024913		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								
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
インフルエンザ	07/02/28	継続	A型インフルエン ザ (原疾患)	外来、職業 (会社員)	タミフル	03/02/13		副作用 (発現した場合のみ) 副作用なし
				MedDRA	Version (10.0)			

識別番号・報告回数		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)		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-06024913	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/27	07/02/28				
2. 日本	医薬品販売名 (Lot)	アセトアミノフェン	不明	07/02/27					
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. 感覚鈍麻 振戦 無力症		REPORTER REPORTER REPORTER				おそろく関連あり おそろく関連あり		1. タミフル: 2. カロナール: その他の使用理由: 頭痛	
2. 感覚鈍麻 振戦 無力症		COMPANY COMPANY COMPANY				おそろく関連あり おそろく関連あり おそろく関連あり			
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-06024996	第2報	関連報告番号	2007年03月01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03月08日	15日	第一報入手日	2007年03月01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)				
副作用	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	2007年03月01日	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					
発現国(情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	インフルエンザ					新医薬品等の区分 該当なし		
患者略名	C.S.									
性別	女性		曝露時の妊娠期間							
年齢	24歳									
医薬品情報										
販売名		一般名			被疑薬	経路	剤型	投与量/回 回数	投与期間 開始日 終了日	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/1回 1日	07/03/01 07/03/01	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	転帰理由	
重・重	感情不安定 (感情失禁)	感情失禁		07/03/01	07/03/03			回		
重・重	譫妄 (せん妄)	譫妄		07/03/01	07/03/03			回		
身長、体重：不明 2007/03/01 午前(恐らく9:00~11:00間)他院に来院。 A型インフルエンザと診断(測定日：07/3/1)。 インフルエンザ(A型)に対して、本剤75mg×1回/日投与開始。 (12:00前後)呼吸があらなくなり救急車で当院に運ばれる。 せん妄状態、感情失禁発現。 (16:00)先生と話す。この時点で少し、ましになってきているが、一定の時間(約2時間ごと)にせん妄状態と覚醒状態をくり返す(起こったり、 なくなったり)。 2007/03/03 患者退院。(2日間入院)										
								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-06024996

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

本剤との関連性は不明。

感情失禁、せん妄は本剤投与後に発現しているものの、情報不足の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

感情失禁、
せん妄

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

報告医に詳細調査を依頼したが協力が得られなかったため、本情報をもって完了報告を行う。

使用上の注意の記載状況

感情失禁：記載なし

せん妄：重大な副作用に記載あり

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.0)