

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第4報	07/02	07/02/17	07/02/17	リン酸オセルタミビル	07/02/18	07/02/18	該当なし
体温	°C	36.0	37.0	07/02	38.4	38.3	39	07/02/18	39.6	38.7	
白血球数	/mm <sup>3</sup>								7000		
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>								507		
ヘモグロビン	g/dL								16.5		
ヘマトクリット	%								48.3		
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>								13.6		
総蛋白 (血清)	g/dL								7.5		
BIL	mg/dL								0.6		
AST (GOT)	IU								24		
ALT (GPT)	IU								21		
LD	IU								148		
クレアチンキナ ーゼ	IU/L								58		
尿素窒素 (血清)	mg/dL								9.5		
血中クレアチニ ン	mg/dL								1.0		
ナトリウム	mEq/L								138		
カリウム	mEq/L								4.4		
クロール	mEq/L								103		
カルシウム	mg/dL								9.1		
C-反応性蛋白	mg/dL								1.85		
空腹時血糖	mg/dL								111		
アンモニア									20		
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)

(様式第2 (三))

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-06024378	第4報	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
インフルエンザ	07/02/16	継続	インフルエンザウイルス感染症(原疾患) 花粉症	外来、職業(学生)
季節性アレルギー—				
			関連する過去の医薬品使用歴	
	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
			MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数		第4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		再投与による再発の有無	
B-06024378		リン酸オセルタミビル		07/02/17 07/02/17		再投与により再発した副作用名	
医薬品販売名 (Lot)		投与中止		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	07/02/17	07/02/17	580分	
2. 日本	PL	非ピリン系感冒剤 (4)	不明	07/02/17			
3. 日本	ケテック	テリスロマイシン	不明	07/02/17			
4. 日本	メクロセリン	塩酸アンブロキシロール	不明	07/02/17			
5. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	不明	07/02/17			
6. 日本	セルベックス	テプレノン	不明	07/02/17			
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	
1. 異常行動	タミフル	REPORTER	医薬品に関するその他の情報	タミフル:		1. タミフル:	
自殺企図	PL	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連		2. PL: その他の使用理由: 気管支炎	
異常行動	ケテック	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連		3. ケテック: その他の使用理由: 気管支炎	
自殺企図	メクロセリン	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連		4. メクロセリン: その他の使用理由: 気管支炎	
	アスベリン					5. アスベリン: その他の使用理由: 気管支炎	
	セルベックス					6. セルベックス:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		Version (10.0)	
				MedDRA			

識別番号・報告回数	B-06024434	第3報	関連報告番号	2007年02月16日	医学的確認	死亡日	2007年02月16日	機構処理欄	
最新情報入手日	2007年03月22日	身長 cm	第一報入手日	2007年02月16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			脳挫傷			
発現国(情報源)	日本(日本)		原疾患・合併症・ 既往歴	インフルエンザ				新医薬品等の区分 該当なし	
患者略名	S.K.								
性別	女性								
年齢	14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	
タミフル	リン酸オセルタミビル			S	経口	CAP	投与量/回 回数	開始日 終了日	
ユニプロン	イブプロフェン			0	直腸	SUP	75mg/1回 1日 (100mg1日2 回まで、38 .5°C以上) (1g×3/日処 方) (0.5g×3/日 処方)	07/02/16 07/02/16	
PL	非ピリン系感冒剤(4)			0	経口	GRA			
マーズレンS	アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン			0	経口	GRA		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-LLI)			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	転倒 (転落死)	転倒				07/02/16			死
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: [ ] 合併症、既往歴、アレルギー歴: いずれもなし 2007/02/15 朝から寒気あり。夜より発熱。 2007/02/16 (9:43) 当院受付にいた。受診。体温38.2°C、咳が少し、鼻水が少し、喉の痛みを訴えていた。 診察時、異常な言動はみられず、精神・神経系の異常はなかった (10:00頃) 迅速診断キットにてインフルエンザBと診断、本剤、ユニプロン座薬、PL顆粒、マーズレンSを処方され、本剤を内服した。(1回内服) (12:46) 自宅マンションより転落のため、他院に救急要請あり。 (12:56) 救急隊到着し心肺停止の状態。 (13:03) 病院着、心肺蘇生(採血を行った)。反応せず。									
							MedDRA	Version (10.0)	

(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-06024434	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2007年02月16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>(13:34)死亡確認。 警察による検案あり。剖検は同意を得ず。 &lt;新聞記事の情報&gt; 2007/02/16 午前に病院で受診後、母親と一緒に帰宅。本剤を服用して静養していた。 (12:45)自宅マンション敷地内で血を流して倒れているのを発見された。自宅前の通路の手すり(高さ1.4m)から1階駐輪場の屋根に転落後、地面に落ちた。 母親は出かけたため、転落当時は一人だった。患者は黒色の上下のセット姿で、靴は履いていなかった。 患者は全身を強く打ち打ち病院に搬送されたが約1時間後に外傷性ショックで死亡。</p>								
					MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-06024434	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>[処方医] インフルエンザ迅速診断キットで診断し、Bであった。 [治療医] 転落による即死の状態。警察は事件性を否定。本剤との因果関係は不明。小児・未成年者について、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。また、小児・未成年者については、方が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報を配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p> <p>(死亡と本剤についてのコメント) 因果関係は不明。</p>			<p>有害事象は本剤投与後に発現しているものの、インフルエンザの影響が考えられるが、併用薬の服薬などの情報が不明であるため現時点の情報では評価困難である。</p>		
今後の対応					
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		
			転落死		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
初回入手時(2007年2月16日)、本剤との因果関係は否定されていたが、2007年2月21日に本剤との追加情報は不明との追加情報を入力したため同日を起算日としFAX報告を行った。					
初回入手日: 2007年2月16日					
起算日: 2007年2月21日					
2007年3月16日、再検討を行い、事象名のMedRA変更を行ったので、再度FAX報告を行った。今回、併用薬等の情報を入力したので追加報告を行う。					
1. 使用上の注意記載状況					
転倒: 国内およびCDSとも記載なし					
2. 累積報告件数					
転倒による死亡 (国内):					
	2004年1月~2004年12月	報告なし			
	2005年1月~2005年12月	報告なし			
	2006年1月~2006年12月	報告なし			
	2007年1月~2007年3月	2件 (今回の報告を含む)			
(外国):					
	2004年1月~2004年12月	報告なし			
	2005年1月~2005年12月	報告なし			
	2006年1月~2006年12月	報告なし			
	2007年1月~2007年3月	報告なし			
			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-06024434

第3報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

引用文献

資料一覧

中日新聞他、新聞記事

MedDRA

Version (10.0)