

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第5報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	07/02/23	07/02/24	07/02/26	07/02/28	該当なし
白血球数	/mm ³					6500	3400	6200	6000		
好中球数 (%)	%					73.6	63.7	83.9	57.9		
リンパ球 (%)	%					19.8	34.5	12.8	29.5		
単球 (%)	%					5.4	1.5	3.0	5.8		
好酸球数 (%)	%					0.9	0.3	0.3	6.6		
好塩基球 (%)	%					0.3	0	0	0.2		
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³					468	499	486	481		
ヘモグロビン	g/dL					14.1	14.6	14.3	14.0		
ヘマトクリット	%					41.7	43.1	41.8	40.4		
血小板数	x10 ⁴ /mm ³					19.3	19.9	24.8	22.2		
総蛋白 (血清)	g/dL					7.4	7.8		6.8		
アルブミン (血清)	g/dL					4.3	4.5		3.8		
総ビリルビン	mg/dL					0.6	0.6		0.6		
AST (GOT)	IU					35	29	17	22		
ALT (GPT)	IU					24	26	21	35		
AL-P	IU							1238	1092		
LD	IU					284	249	184	169		
γ-GTP	IU					17					
ChE	IU					352					
クレアチンキナーゼ	IU/L						77	23	26		
尿素窒素 (血清)	mg/dL					13.4	12.2	14.6	11.0		
血中クレアチニン	mg/dL					0.62	0.54	0.50	0.54		
ナトリウム	mEq/L					136	137	137.5	138.2		
カリウム	mEq/L					3.6	4.2	4.2	3.7		
クロール	mEq/L					105.3	102.5	99.8	101.5		
C-反応性蛋白	mg/dL					1.6	1.3	0.2	0.2		
UP						±			-		
UG						-			-		
潜血						-			-		
プロトロンビン時間	秒					12.5			11.8		

MedDRA

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-06024534		第5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	07/02/21	07/02/22	07/02/23	07/02/23	07/02/24	07/02/26	07/02/28		
プロトンポン 時間	%					65				74		
活性化部分トロン ボプラスチン 時間	秒					44				39.2		
空腹時血糖	mg/dL					109						
体温	°C		38.5	38.5		37.5	37.5	37.5	37.0	36.7		
SP	mmHg					113		122	114	99		
DP	mmHg					69		62	66	61		
PR	回/分					115		103	66	79		

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

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 (10.0)
-------------------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-06024534		第5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				関連する過去の医薬品使用歴					
				インフルエンザ 型(原疾患)	インフルエンザA 型	外来、職業 (小学6年 生)	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	07/02/21	継続											

MedDRA Version (10.0)

識別番号・報告回数		第5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		非該当		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	
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	07/02/22	07/02/22			
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/23	07/02/23			
3.	日本	メジコン	臭化水素酸デキストロ メトルファン		07/02/22	07/02/23			
4.	日本	ポララミン	d-マレイン酸クロル フェニラミン		07/02/22	07/02/23			
5.	日本	カロナーール	アセトアミノフェン		07/02/22	07/02/23			
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.	異常行動	REPORTER					関連あるかも/わずかに 関連あるかも/わずかに 関連あるかも/わずかに 関連あるかも/わずかに 関連あるかも/わずかに 関連あるかも/わずかに 関連あるかも/わずかに 関連あるかも/わずかに	タミフル: TAMI FLU タミフル: TAMI FLU メジコン: ポララミン: カロナーール:	
2.	転倒	REPORTER							
3.	異常行動	COMPANY							
4.	転倒	COMPANY							
5.	異常行動	REPORTER							
6.	転倒	REPORTER							
7.	異常行動	COMPANY							
8.	転倒	COMPANY							
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-06024795	第3報	関連報告番号	2007年02月27日	医学的確認	死亡日	2007年02月27日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年03月23日	身長 cm	第一報入手日	2007年02月27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 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) 異常行動 転倒		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	体重 Kg	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	インフルエンザ				
患者略名	Y.A.		曝露時の妊娠期間					
性別	男性							
年齢	14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	07/02/26	07/02/26	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	200mg/1回	1日	07/02/26	07/02/26	

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	異常行動 (異常行動による死亡)	異常行動		07/02/27				死
重・重	転倒 (転落)	転倒		07/02/27				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：不明。
 2006/01/18
 咳とのどが痛いと言え受診。インフルエンザ迅速診断では陰性。カロナール、アストミン、サワシリンを処方し、本剤は処方しなかった。
 2006/01/19
 夜から発熱。
 2006/01/20
 再受診。体温38.6度であり、再度、インフルエンザ迅速診断を行いA型であった。本剤150mg/日(4日分)、カロナール4錠(3日分)処方。
 このインフルエンザでは、その後受診なし。
 2006/10
 かぜをひき来院。カロナール、サワシリンを処方。
 2007/02/26
 朝、受診。38.9°C。
 受診時の症状：
 「首が痛い」と訴えており、のどが真っ赤であった。クラスでインフルエンザが流行っていると聞いていたので、迅速診断を行ったところ、B
 型インフルエンザ陽性であった。意識状態についてはわからない。既往症、合併症は未確認。初診ではないため、問診表なし。
 本剤75mg × 2回/日(5日分)、カロナール200mg12錠(3日分)処方。

識別番号・報告回数	B-06024795	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2007年02月27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>2007/02/27</p> <p>(1: 47) 救急車にて病院に搬送。 受診時心肺停止状態。JCS300。 顔面は陥没骨折、上顎、下顎骨など原形を留めず、マスク換気とともに耳出血が噴出する状態。四肢も多発性の開放骨折。 心肺蘇生を試みるが、全く反応なし。 (2: 01) 死亡確認。 <新聞記事からの情報> 2007/02/26 (9: 30頃) 本剤75mg内服。 (18: 30頃) 本剤75mg内服。 2007/02/27 自宅マンション11階より飛び降り、転落して死亡した。 夜中に目を覚まして母親を起こし、居間で薬を飲むとしたが、前の服薬から所定の8時間がたっておらず、服用を見合わせた。 (1: 20頃) その直後、「トイレに行く」と言って居間を離れ表に出た。玄関の鍵を外す音に母が気付いて後を追うと、患者は玄関前の外壁に無 言で足をかけて乗り越え、転落したという。頭などを強く打ち、市内の病院に運ばれたが、間もなく死亡した。</p>								
					MedDRA	Version (10.0)		

識別番号・報告回数	第3報	リン酸オセルタミビル	該当なし
B-06024795		報告企業等の意見	
担当医等の意見		報告企業等の意見	
<p>(処方医の意見) 本事実と本剤との関連性はわからない。 本剤の服薬時刻は確認していない。2回飲んだという情報はマスコミからである。2月26日の受診以降に発現した事象、発現した時刻は報道で知った。</p>	<p>有害事象は本剤投与後に発現しているものインフルエンザの影響も考えられが、現時点の情報では評価困難である。</p>		
今後の対応			
<p>2007年3月21日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、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、万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>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</p> <p>異常行動による死亡、 転落</p>		
<p>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</p> <p>異常行動による死亡、 転落</p>		<p>第一次情報源により報告された副作用/有害事象</p>	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等			
<p>本症例は2007年2月27日第一報入手時には因果関係なしと評価し対応不要としていたが、2007年2月28日の追加情報により報告対象と判断した。予測可能・死亡症例であったが、2007年3月5日安全対策上FAX報告を行った。</p> <p>2007年3月6日、事象名の追加報告を行い、再度、FAX報告を行った。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 異常行動：＜重大な副作用＞に記載済み 転倒：記載なし 異常行動による死亡：(国内) 2004年1月～2004年12月 1件 2004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 1件(今回の報告を含む) (外国) いずれの年度も報告なし 転倒による死亡：(国内) 2004年1月～2004年12月 報告なし 2004年1月～2005年12月 報告なし 2006年1月～2006年12月 報告なし</p>			

(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-06024795

第3報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

2 / 5

該当なし

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

2007年1月～2007年3月 2件 (今回の報告を含む)
(外国) いずれの年度も報告なし

引用文献

資料一覧

新聞記事 (河北新報他 2007.2.27)

MedDRA

Version (10.0)