

識別番号・報告回数 医薬品を入手した国 (承認国)	B-03011242 医薬品販売名 (Lot)	第2報		一般的な名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
		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	投与中止	04/02/16	04/02/20				
2. 日本	エルカルチン	塩化レボカルニチン		94/08/29					
3. 日本	フラジール	メトロニダゾール		04/02/16	04/02/18				
4. 日本	ラックビーR	耐性乳酸菌製剤 (2)		04/02/16	04/02/18				
5. 日本	オリザチーム	ガラクトシダーゼ		04/02/16	04/02/18				
6. 日本	重曹	炭酸水素ナトリウム		04/02/16	04/02/18				
7. 日本	3231400	ブドウ糖		04/02/16	04/02/21				
8. 日本	コンクライト-Na	塩化ナトリウム		04/02/16	04/02/18				
9. 日本	ムコダイン	カルボシステイン		04/02/16	04/02/18				
10. 日本	メイロン	炭酸水素ナトリウム		04/02/19	04/02/21				
11. 日本	ガスター	ファモチジン		04/02/19	04/02/19				
12. 日本	エポジン注1500・3000	エポエチンβ (遺伝子組換え)		04/02/19	04/02/19				
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. 急性肺炎		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
2. 急性肺炎		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		2. エルカルチン:	
3.								3. フラジール:	
4.								4. ラックビーR:	
5.								5. オリザチーム:	
6.								6. 重曹:	
7.								7. 3231400:	
8.								8. コンクライト-Na:	
9.								9. ムコダイン:	
10.								10. メイロン:	
11.								11. ガスター:	
12.								12. エポジン注1500・3000:	
				MedDRA				Version (9.0)	

(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

識別番号・報告回数 B-03011242	第2報	一般的名称 リン酸オセルタミビル	有	剖検による死因 MedDRA	該当なし
報告された死因 急性肺炎		剖検		急性肺炎	Version (9.0)

4 / 5

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-03011468	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2004年02月24日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年04月19日	身長 ● cm	第一報入手日	2004年02月26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) ウイルス性肺炎			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	原疾患・合併症・ 既往歴					
患者略名	0.S.	性別	男性	発熱 倦怠感					
年齢	31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	04/02/24	04/02/24	インフルエンザ
ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	0	経口	TAB	60mg/2回	1日	04/02/24	04/02/24	インフルエンザ
レフトーゼ	塩化リソチーム	0	経口	TAB	30mg/2回	1日	04/02/24	04/02/24	インフルエンザ
ソロン	ソファアルコン	0	経口	FGR	1DF/2回	1日	04/02/24	04/02/24	インフルエンザ
メチロン	スルピリン	0	筋肉内	INU	1DF/1回	1日	04/02/24	04/02/24	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	心肺停止 (心肺停止)	心肺停止		04/02/24		620分	260分	死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：●cm、体重：●kg

不明

皮内反応試験：未実施、インフルエンザ確定診断：無

2004/02/23

朝から咽頭痛、全身倦怠感あり。その日は自宅にて休養。

2004/02/24

体温39.2℃、全身倦怠感、関節痛憎悪するため午前中に近院受診。頭痛なし。インフルエンザキット陰性であったが、症状よりインフルエンザと診断し、メチロン1A筋注。本剤150mg/日、ロキソニン、ソロン、レフトーゼ、オルヂス坐剤処方された。(オルヂス坐剤は使用されず)

(13:00) 夕食後、1錠ずつ内服。

(19:00) 自宅にてお粥を茶碗1杯摂取され、食後に1錠ずつ内服。

(19:30) 2階にて就寝。

(23:20) 母親から2階に様子を見に行く、布団の中で仰臥位をとっており、母親の呼名に反応せず、体が冷たくなっており呼吸認めないため救急要請。

2004/02/25

(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-03011468	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2004年02月24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>(0:03) 当院来院。来院時、心肺停止状態。心肺蘇生、強心剤投与を行ったが全く反応せず。 (0:44) 死亡確認。 (14:30) 行政解剖施行。 剖検所見：気管及び気管支内に赤色粘物を多量に容れ、粘膜の発赤著明。肺断面では斑状の出血巣散在、食堂下部粘膜、胃粘膜に出血傾向あり。 詳細については組織検査施行の予定。</p>									
						MedDRA	Version (9.0)		

(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-03011468	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>低温で蘇生に全く反応せず血液検査上、逸脱酵素が高値であった事から、心停止から来院まで長時間経過していたと考えられる。本剤の副作用による心肺停止も考慮する必要がある。(内服前日からウイルス性肺炎に罹患しており、急性ウイルス性心筋炎も否定できない。)</p> <p>行政解剖の病理結果の参照の必要あり</p>			<p>本剤内服から死亡に至るまでの経過詳細が不明であるため、本剤との関連性は評価できない。インフルエンザ以外のウイルス感染症に罹患していた可能性も考えられる。</p>		
今後の対応					
<p>本症例においては、本剤との関連性は評価できないため、現段階では特に対応は行わない。今後とも同様症例の収集に努め、評価していく。</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			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			心肺停止		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>前回報告時「行政解剖の病理組織結果が判明後、追加報告予定」としており、情報入手に努めていたが、協力が得られず病理組織結果を入手することは困難であった。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況 本剤：(国内)記載なし (CDS, PDR) 記載なし</p> <p>2. 累積報告件数 (今回の報告を含む) 国内：心肺停止2件、突然死1件、急性心不全1件、死因不明の死亡1件 国外：心停止1件、死因不明死1件、原因不明の死亡1件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
白血球数	/mm ³	4000	8500	03/02/25 11300			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	410	530	487			
ヘモグロビン	g/dL	13.6	17	15.7			
ヘマトクリット	%	39	52	49.1			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13	30	7.9			
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	7.8	6.8			
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.0	0.6			
AST (GOT)	IU	13	31	961			
ALT (GPT)	IU	8	34	1481			
LD	IU	115	217	2519			
ChE	IU	187	453	290			
クレアチンキナ ーゼ	IU/L	95	169	2201			
尿素窒素 (血清)	mg/dL	9	22	16			
血中クレアチニ ン	mg/dL	0.5	1.3	1.14			
ナトリウム	mEq/L	137	146	134			
カリウム	mEq/L	3.5	4.7	>10			
クロール	mEq/L	49	109	10.4			
C-反応性蛋白	mg/dL	0	03	5.71			
空腹時血糖	mg/dL	61	92	125			
体温	°C			30.8			
体温測定方法				鼓膜温			
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							

(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-03011468	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	関連する過去の医薬品使用歴			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
	04/02/23	継続	原疾患 全身倦怠感(原疾患)	外来、職業(職員)				
発熱 倦怠感	04/02/23	継続						副作用 (発現した場合のみ)
					MedDRA	Version (9.0)		