

識別番号・報告回数	B-04026768	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年03月02日	機構処理欄			
最新情報入手日	2005年03月09日	身長 cm	第一報入手日	2005年03月04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)	機					
副作用	15日	体重 kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ			構	理	欄			
発現国(情報源)	日本(日本)		曝露時の妊娠期間						新医薬品等の区分 該当なし			
患者略名	X.X.											
性別	男性											
年齢	26歳											
医薬品情報												
販売名		一般名			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	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	150mg/1回 1日 (75mgまたは 150mg)	05/03/02 05/03/02	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	死亡 (死亡)		死亡					05/03/02				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 特別な既往歴なし。 不明 めまい症状のため、頭部CTをとったが異常なし。 2005/03/02 かぜ症状で他院受診。インフルエンザ簡易キットではマイナスであったが、症状からインフルエンザと診断して本剤投与を含めた処置を行う。 ロキソニンを処方されたが服用しなかった。 当日死亡。 【剖検所見】 ・脊髄の浮腫が認められた。脊髄が直径で2倍ほどに膨れていた。 ・脳腔は若干せまいと感じたが、若い人であるのですので断定できない。その後の病理による詳細待ち。 ・脳の拡大(浮腫)はわからない。 ・間質性肺炎像(びまん性)を確認。												
								MedDRA	Version (9.0)			

識別番号・報告回数 B-04026768	第1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		
コメントできない。		情報不足によりコメントできない。		
今後の対応				
今後も同様な症例の収集に努め必要に応じて適切に対応する。				
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		
		死亡		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
本情報は主治医ではない医師より非公式な形で入手したものであり、これ以上の主治医情報等の入手については協力を得られなかった。				
引用文献		資料一覧		
		Version (9.0)		

(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-04026768	第1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。

MedDRA	Version (9.0)
--------	---------------

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-04026768	第1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	関連する過去の医薬品使用歴	
				開始日	終了日
インフルエンザ		継続	原疾患	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
			その他の記述情報 外来、職業 (不明)		

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

4 / 5

識別番号・報告回数	B-04026768	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	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
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	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
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	05/03/02	05/03/02		
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)		医薬品に関するその他情報	
1. 死亡	REPORTER					1. タミフル:	
死亡	COMPANY						
報告された死因	剖検 有		剖検による死因		脊髄浮腫 間質性肺疾患		
		MedDRA		Version (9.0)			

識別番号・報告回数	B-04026881	第3報	関連報告番号	2005年03月09日	重篤	医学的確認	死亡日	2005年05月01日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年07月04日	第一報入手日	過去の副作用歴	2005年03月09日	◎ 死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	15日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴	2005年03月09日	生命を脅かすもの	低酸素脳症			
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 kg	インフルエンザ		入院又は入院期間の延長が必要なもの				
患者路名	K.Y.				永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
性別	男性				先天異常を来すもの				
年齢	4歳		曝露時の妊娠期間		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

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	SYR	1.07g/2回	1日	05/02/28	05/03/02	インフルエンザ
ホクナリン	塩酸ツロブテロール	0	経口	POR	0.214g/3回	1日	05/02/28	05/03/02	
アスベリン	ヒベンス酸チペピジン	0	経口	POR	0.16g/3回	1日	05/02/28	05/03/02	
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	POW	0.11g/3回	1日	05/02/28	05/03/02	
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	POR	(不明)				

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	胸部不快感 (胸中苦悶) 死亡 (原因不明の死亡)	胸内苦悶感 原因不明の死亡		05/03/02 05/05/01				死 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
 先天異常の有無：無
 これまでに罹患した疾患の有無：入院を必要とする病気は無かった
 2005/02/25 兄(小学生)が39.7℃の発熱を生じた。兄のクラスは15人がインフルエンザで欠席する状態であった。
 2005/02/26 兄は他病院を受診し、インフルエンザ迅速診断キットで検査されたが陰性であった。しかし、クラスがインフルエンザ蔓延ということでペリアクチン、アスベリンの処方を受けた。
 2005/02/28

(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-04028881	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2005年05月01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>兄が近医を受診したが37.8℃の発熱以外の臨床症状は見られなかった。朝、本人が38.6℃の発熱を来し、兄と同じ近医を受診した。兄からインフルエンザが感染したと判断されたため、インフルエンザ迅速診断キットでの検査は行われず、本剤、ホクナリン、アスベリン、ペリアクチン1%が処方された。本剤内服開始。</p> <p>2005/03/02</p> <p>患児は胸が苦しいと訴えていた。</p> <p>(16:30頃)母親と歩いて近医を受診した。心電図、心エコーは異常を認めなかった。体液検査(電解質、有機酸)も異常を認めず、サチュレーション(呼吸)も問題がなかった為、経過観察となり帰宅した。</p> <p>(18:00)カロナールを飲んでいる。</p> <p>帰宅後、胸が苦しいと横になっていたが、深夜、苦しいもがいて倒れた。</p> <p>(23:56)家族から救急車の要請。</p> <p>(0:10)救急車に乗せられる。</p> <p>(0:17)当院救急に搬送。救急車に乗せられた時点で心静止状態であった。</p> <p>不明</p> <p>入院時 : CPK 147、ミオグロビン 1311</p> <p>入院翌日 : CPK 14000、ミオグロビン 23000</p> <p>不明</p> <p>心肺停止となり、脳死状態である。</p> <p>2005/05/01</p> <p>(20:32)死亡。死因は低酸素脳症。剖検は家族の希望で実施していない。</p>								

MedDRA

Version (9.1)

担当医等の意見

報告企業等の意見

胸中苦悶について：
 シンゾックとの関連性は無
 アナフィラキシー症との関連性は無
 アイソフルエーザとの関連性は不明
 考えられる疾患との関連性は不明
 本剤としが言いが無い。
 不明とした見解：
 副作用に起因したのか全く解からない。
 何が起ったのか全く解からない。

本剤投与後に発現していることから、本剤と胸中苦悶、原因不明の死亡との因果関係は否定でき
 ないが、情報不足のため評価できない。

今後の対応

今後とも同様な副作用情報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

胸中苦悶、
原因不明の死亡

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は平成17年6月17日、同年7月1日にFAX報告を行った。今回、弊社内検討の結果、事象名として「原因不明の死亡」を追加することとなったため同年7月5日に再度FAX報告を行った。

1. 使用上の注意記載状況
胸痛：＜その他の副作用＞胸痛
2. 累積報告件数
胸痛：(国内) 3件 (今回の報告を含む) (外国) 2件
原因不明の死亡：(国内) 1件 (今回の報告を含む)、死亡：1件、(外国) 3件

引用文献

資料一覧