

識別番号・報告回数	B-05021363	第2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	05/09/05	05/10/03	05/11/28	06/01/10
ウロビリノーゲン(尿)				+-	+-	+-	
潜血				-	-	-	
UP				-	-	-	
UG				-	-	-	
尿pH				7	7	7	
濁尿				-	-	-	
血尿				-	-	-	
月経中				-	-	-	
体温	°C						37

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 (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-05021363	第2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	使用理由
インフルエンザ	06/01/10	継続	原疾患	外来、職業(無職)	副作用 (発現した場合のみ)
筋強直性ジストロフィー	90	継続	合併症		
心室性不整脈		継続	合併症		
慢性気管支炎		継続	合併症		
心弁膜疾患		継続	弁膜症(合併症)		
心不全		継続	合併症		
活動状態低下	04/01	継続	廃用症候群(合併症)		
骨粗鬆症	04/01	継続	合併症		

MedDRA Version (9.0)

識別番号・報告回数 医薬品を入手した国 (承認国)	B-05021363 医薬品販売名 (Lot)	第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
		増量 して取られ た処置	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)	タミフル	増量	リン酸オセルタミビル	06/01/10	06/01/10				
2. 日本 (日本)	タミフル	非該当	リン酸オセルタミビル	06/01/11	06/01/11				
3. 日本	ベネット	不明	リセドロン酸ナトリウ ム水和物	05/02/07					
4. 日本	マグラックス	不明	酸化マグネシウム	05/02/18					
5. 日本	ミカメタン	不明	インドメタシン	05/12/26					
6. 日本	サワテン	不明	カルボシステイン	05/03/02					
7. 日本	リチーム	不明	塩化リゾチーム	05/03/02					
8. 日本	ピオスリー	不明	酪酸菌配合剤	05/03/02					
9. 日本	メルデスト	不明	塩酸メキシレチン	05/05/23					
10. 日本	フロリードD	不明	硝酸ミコナゾール	05/07/16					
11. 日本	エルタシン	不明	硫酸ゲンタマイシン	06/01/10					
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. 死亡	REPORTER					関連 あるかも/わずか に関連		タミフル:	
2. 死亡	COMPANY					関連 あるかも/わずか に関連		タミフル:	
3. 死亡	REPORTER					関連 あるかも/わずか に関連		ベネット:	
4. 死亡	COMPANY					関連 あるかも/わずか に関連		マグラックス:	
								ミカメタン:	
								サワテン:	
								リチーム:	
								ピオスリー:	
								メルデスト:	
								フロリードD:	
								エルタシン:	
				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-05021363	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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
11.					
報告された死因	筋強直性ジストロフィー、インフルエンザ		剖検 無	剖検による死因	
				MedDRA	Version (9.0)

識別番号・報告回数	B-05023475	第5報	関連報告番号	2006年02月13日	重篤	医学的確認	死亡日	2006年02月13日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年04月27日	15日	第一報入手日	2006年02月13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			急性心不全			
発現国(情報源)	日本 (日本)		インフルエンザ 統合失調症 肥満 卵巣新生物						
患者略名	Y. A.	体重 Kg							
性別	女性								新医薬品等の区分 該当なし
年齢	32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	GAP	75mg/2回	1日	06/02/12	06/02/12	インフルエンザ
パルファジンG	パンテチン	0	経口	FGR	0.66g/3回	1日	94/10/01	06/02/12	便秘
リスバダール	リスベリドン	0	経口	FGR	2mg/3回	1日 (1~2mg)	00/03/30	06/02/02	統合失調症
リスバダール	リスベリドン	0	経口	TAB	2mg/1回	1日	06/02/02	06/02/12	統合失調症
レボトミン	マレイン酸レボメプロロマジン	0	経口	POW	10mg/3回	1日 (6.6~10mg)	02/06/10	06/02/02	統合失調症
レボトミン	マレイン酸レボメプロロマジン	0	経口	TAB	25mg/1回	1日	06/02/02	06/02/12	統合失調症
UNKNOWNDRUG	酸化マグネシウム	0	経口	POW	0.2g/3回	1日	04/06/15	06/02/12	便秘
ジブレキサ	オランザピン	0	経口	FGR	20mg/1回	1日 (10~20mg)	04/08/09	05/05/08	統合失調症
ジブレキサ	オランザピン	0	経口	FGR	6.6mg/3回	1日 (6.6~3.3mg)	05/05/09	06/02/02	統合失調症
テグレートール	カルバマゼピン	0	経口	FGR	130mg/3回	1日 (130~100mg)	05/04/18	06/02/12	統合失調症
タスマリン	塩酸ビペリデン	0	経口	POW	1mg/3回	1日 (0.7~1mg)	05/04/25	06/02/12	統合失調症
ジブレキサザイディス	オランザピン	0	経口	TAB	10mg/1回	1日	06/02/02	06/02/12	統合失調症
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	400mg/3回	1日	06/02/12	06/02/12	発熱

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	急性心不全 (急性心不全)	急性心不全		06/02/13				死

MedDRA

Version (9.0)

(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-05023475	第5報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2006年02月13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>身長：不明、体重：推定●kg以上          統合失調症のため精神科へ通院。          2005/09/05          精神科へ受診。</p> <p>患者の状態：肥満が著しい状態にあった。2005/5/27の他院（産婦人科）での検査データによれば、肝機能の軽度異常あり（多分脂肪肝と思われ）。GOT 54U/L, GPT 81U/L, <math>\gamma</math>-GTP158U/L, T-cho229mg/dL, TG186mg/dL          卵巣のう腫の存在が確認されているが、肥満のため手術は実施されていない。（他病院にて）          この日以後は母親のみの受診が2006/2/2まで継続されているが、本院受診はこの日が最後となった。          2006/02/12          A医院にて本剤処方され、服薬。          インフルエンザの確定診断結果。FluA。サンプル採取箇所：鼻腔。          インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見：発熱、倦怠感。          (23:00頃) アセトアミノフェン服薬。          2006/02/13          (4:00)          家族が息をしないことを発見→119通報。救急隊到着時、心肺停止。          (5:05) B病院着。心肺停止にてCPR施行(ボスミン計2A静注)。全く反応なし。          (5:28) 死亡確認。</p>								
					MedDRA	Version (9.0)		

識別番号・報告回数	B-05023475	第5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>(精神科担当医のコメント)                  原疾患で使用してきた併用薬はかなりの量と長期間にわたるものであり、それと原因の1つとして肥満症を合併している。極度の肥満状態にあり、ダイエットの指導を受けているが実際にはほとんど実行できていない(推定体重: 100kg以上)。心臓への負担は普段より大きいものの関与の可能性については全く判定できない。                  (A) 病院 死亡と本剤についてのコメント)                  他の状況が全く不明のため、本剤との関与は不明。                  (B) 病院 死亡と本剤についてのコメント)                  2/12に本剤内服という事実があるのみで関連は全く不明。                  体重が100kgを超え、精神科からの併用薬をたくさん服用しているため、タミフルの関与は低いと思うが、因果関係の判断はしかなる。インフルエンザかもしれないがわからない。</p>			<p>有害事象は本剤投与後に発現しており本剤と有害事象との因果性は完全には否定できないが、死因は不明であり、本剤の投与状況、有害事象発現時の状況および剖検が行われておらず情報が不足しており、本剤と有害事象との因果性評価は困難である。</p>		
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		
			急性心不全		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
初回情報入手時(平成18年2月13日)、予測不可・死亡症例として、平成18年2月14日にFAX報告済み。					
1. 使用上の注意記載状況					
急性心不全: 記載なし					
2. 累積報告件数					
2001/5月~2002/4月 1件 (海外)5件					
2002/5月~2003/4月 報告なし					
2003/5月~2004/4月 報告なし					
2004/5月~2005/4月 1件(本件を含む)					
2005/5月~2006/4月 1件(本件を含む)					
急性心不全(心不全を含む) (国内)4件 (本件を含む) (海外)10件					
引用文献					
資料一覧					
1 / 2			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-05023475	第5報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	資料一覧	該当なし	
引用文献							
				MedDRA		Version (9.0)	