

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	
医薬品を入手した国 (承認国)		一般的名称		投与開始から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無	
B-05023600		一般的名称		投与終了から発現までの時間間隔		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	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	
2. 日本	ピーエイ	非ピリン系感冒剤 (4)	05/02/28	05/02/28			
3. 日本	セフゾン	セフジニル	05/02/28	05/02/28			
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		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	医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)	関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:		
2. 死亡	COMPANY	関連あるかも/わずかに関連		関連あるかも/わずかに関連	2. ピーエイ:		
3.					3. セフゾン:		
報告された死因		剖検 有		剖検による死因		Version (9.0)	
				MedDRA			

識別番号・報告回数	B-05023782	第3報	関連報告番号	2006年02月17日	死亡日	2006年02月16日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年04月25日	第一報入手日	過去の副作用歴	2006年02月17日	報告された死因 (死亡の場合) アナフィラキシーショック		
副作用	15日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴	慢性心不全	重篤 ◎ 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		
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 kg	慢性心不全				
患者略名	I. M.						
性別	女性						
年齢	82歳	曝露時の妊娠期間			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	CAP	75mg/1回	1日	06/02/16	06/02/16	インフルエンザ
ピリナジン	アセトアミノフェン	0	経口	POW	0.5g/3回	1日	06/02/16	06/02/16	
フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	06/02/16	06/02/16	

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	アナフィラキシーショック (アナフィラキシーショック(S/O))	アナフィラキシーショック		06/02/16				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：不明
 2006/02/16
 (11:00) 発熱、咳嗽にて他院より紹介で来院。数日前より症状あったが本日38.0℃台後半の発熱見ため近医受診。紹介となった。
 数日前よりの食欲低下あった。
 WBC4300/mm³、CRP0.2mg/dL、胸部X-pにて肺炎所見(-)、インフルエンザ(A)(+)
 高齢であり、入院勧めるも個差が必要で室料生じるため、繰り返し強く勧めなかった。
 自宅に帰宅。
 (18:00) 本剤内服直後に急変。アナフィラキシーショック(S/O)発現。
 (19:00) 搬送される。来院時CPA。アナフィラキシーショック(S/O)のため死亡。
 剖検は家族の同意が得られず未実施。

識別番号・報告回数 B-05023782	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				
<p>自宅に帰ってからの患者の病状は家族からの話であり、考えられるとすればアナフィラキシーショックではないか。あまり本剤は関連ないと思われ、本剤服用後さらに調子が悪くなったことから可能性はあるかもしれない。</p> <p>当院初診で今回発熱のため救急外来受診のため、アレルギーその他不明。(1) 38.9°Cの発熱、及び(2) 高熱のため経過(発熱)観察入院する際、インフルエンザcheck必要との理由で検査、入室すめるも(高齢のため)個室必要で室料負担あり。家族の意向で帰宅。「本剤内服後急変意識レベル低下」とCPAで救急搬送時の家族は言っていたが不明。</p> <p>X線では心拡大、肺水腫所見(-)</p> <p>死亡と本剤についてのコメント：おそらく関係ないと考えている(死亡原因不明のため)。</p> <p>本剤以外に考えられる要因：CHFかおそらく無</p>				
今後の対応				
今後とも同様な副作用症例の調査を行い評価していく。				
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		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等		アナフィラキシーショック(S/O)		
平成18年2月17日にFAX報告を行った。				
1. 使用上の注意記載状況 アナフィラキシーショック：<重大な副作用>記載済み 2. 累積報告件数 アナフィラキシーショックによる死亡：累計2件(今回の報告を含む) 2001年5月～2002年4月：報告なし 2002年5月～2003年4月：報告なし 2003年5月～2004年4月：1件 2004年5月～2005年4月：報告なし 2005年5月～2006年4月：1件(今回の報告を含む)				
引用文献		資料一覧		
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)

識別番号・報告回数	B-05023782	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	2 / 5
引用文献						資料一覧
						MedDRA
						Version (9.0)

識別番号・報告回数	B-05023782	第3報	06/02/16	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		
体温	°C		38.9		
白血球数	/mm ³		4300		
C-反応性蛋白	mg/dL		0.2		

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-05023782	第3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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ		継続	インフルエンザ(A)(原疾患)	外来、職業(無職)	開始日 終了日 使用理由
慢性心不全		継続	合併症		副作用 (発現した場合のみ)

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		第3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	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	06/02/16	06/02/16	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	再投与により再発した副作用名	
2. 日本	ピリナジン	アセトアミノフェン		06/02/16	06/02/16				
3. 日本	フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル		06/02/16	06/02/16				
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. アナフィラキシーショック		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	1. タミフル:	
2. アナフィラキシーショック		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	2. ピリナジン:	
3. 報告された死因	アナフィラキシーショック							3. フロモックス:	
剖検				無		剖検による死因		Version (9.0)	
						MedDRA			

識別番号・報告回数	B-05024747	第3報	関連報告番号	2006年02月21日	重篤	医学的確認	死亡日	2006年02月19日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年03月23日	身長 ● cm	第一報入手日	2006年02月21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) 多臓器不全	死亡日	2006年02月19日	機構処理欄
副作用	15日	体重 ● Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ様 疾患 痙攣 睡眠時無呼吸症候 群 持続的気道陽圧 痙攣切除 動物アレルギ- 季節性アレルギ- 植物アレルギ-					
発現国 (情報源)	日本 (日本)								
患者略名	S. I.								
性別	男性								
年齢	40歳		曝露時の妊娠期間						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	CAP	75mg/1回	1日	06/02/18	06/02/18	インフルエンザ様 疾患
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	06/02/19	06/02/19	インフルエンザ様 疾患
PL	非ピリン系感冒剤 (4)	S	経口	GRA	3g/3回	1日	06/02/18	06/02/19	
ブルフェン	イブプロフェン	S	経口	TAB	200mg/3回	1日	06/02/18	06/02/19	
ムコスタ	レバミピド	S	経口	TAB	100mg/3回	1日	06/02/18	06/02/19	
ラクテックD	乳酸リンゲル液 (ブドウ糖加)	0	静脈内点 滴	INJ	500mL/1回	1日	06/02/18	06/02/18	脱水
ソルデム3A	維持液 (3)	0	静脈内点 滴	INJ	200mL/1回	1日	06/02/18	06/02/18	脱水

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 多臓器不全 (多臓器不全)		多臓器不全		06/02/19				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
2006/02/18