

〈 副作用報告の報告原本 〉

死亡症例

2 分 冊 の 2

リン酸オセルタミビル

識別番号・報告回数		B-05026721		第3報		一般的な名称		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	06/02/22	06/02/27	06/02/28	06/02/28	06/03/01	06/03/01	06/03/01	06/03/02	06/03/02	06/03/03
白血球数	/mm ³			2400	3200			600					1200
好中球数 (%)	%			34	56.0								23
リンパ球 (%)	%			36.5	30.0								12
単球 (%)	%			25.0	12.5								12
好酸球数 (%)	%			1.5	1.5								2
好塩基球 (%)	%			2.5									2
ETC	%												40.0
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			396	394			379					351
ヘモグロビン	g/dL			11.1	10.9			10.9					9.6
ヘマトクリット	%			33.5	33.4			30.8					30.1
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			25.1	22.9			15.7					8.5
総蛋白 (血清)	g/dL			7.4									5.1
アルブミン (血清)	g/dL			3.4									
総ビリルビン	mg/dL			0.56									
AST (GOT)	IU			16				22					
ALT (GPT)	IU			8				10					
AL-P	IU			299				231					
LD	IU			390				333					
γ-GTP	IU			28				29					
クレアチンキナーゼ	IU/L			48				21					
尿素窒素 (血清)	mg/dL			23.7				35.6					51.9
血中クレアチニン	mg/dL			0.96				1.47					1.93
ナトリウム	mEq/L			133.4				125.1					133.0
カリウム	mEq/L			4.06				4.77					4.80
クロール	mEq/L			95.3				90.9					98.0
カルシウム	mEq/L							7.6					6.8
カルシウム	mg/dL			8.5									
C-反応性蛋白	mg/dL			6.5	4.0			15.6					16.5
プロトロンビン時間	%			55.5									
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒			36.0									

識別番号・報告回数		B-05026721		第3報		一般的な名称		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	06/02/22	06/02/27	06/02/28	06/03/01	06/03/01	06/03/01	06/03/02	06/03/02	06/03/03
空腹時血糖	mg/dL			104								57
体温	°C				40	38.8	38.0	36.8	36.8	36.0	38.6	37.2
SP	mmHg				103			100				80
DP	mmHg				54			40				30
PR	回/分				70			80				120
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/03/03	06/03/03							
白血球数	/mm ³											
好中球数 (%)	%											
リンパ球 (%)	%											
単球 (%)	%											
好酸球数 (%)	%											
好塩基球 (%)	%											
Etc	%											
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³											
ヘモグロビン	g/dL											
ヘマトクリット	%											
血小板数	x10 ⁴ /mm ³											
総蛋白 (血清)	g/dL											
アルブミン (血清)	g/dL											
総ビリルビン	mg/dL											
AST (GOT)	IU											
ALT (GPT)	IU											
AL-P	IU											
LD	IU											
γ-GTP	IU											
クレアチンキナーゼ	IU/L											
尿素窒素 (血清)	mg/dL											
血中クレアチニン	mg/dL											
ナトリウム	mEq/L											
カリウム	mEq/L											
クロール	mEq/L											
										MedDRA	Version (9.0)	

識別番号・報告回数	B-05026721	第3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 高値	06/03/03	06/03/03	
カルシウム	mEq/L				
カルシウム	mg/dL				
C-反応性蛋白	mg/dL				
プロトロンビン 時間	%				
活性化部分トロン ボプラスチン 時間	秒				
空腹時血糖	mg/dL				
体温	°C	37.6		38.0	
SP	mmHg				
DP	mmHg				
PR	回/分				
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					
(2/27 14:00) 40°C, (2/28 0:00) 38.8°C, (16:00) 38.0°C, (3/1 8:00) 36.4°C, (16:00) 36.8°C, (3/2 8:00) 36.0°C, (20:00) 38.6°C, (3/3 8:00) 37.6°C, (16:00) 38.0°C					
			MedDRA		
			Version (9.0)		

識別番号・報告回数	B-05026721	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
過去の治療歴に関する情報					
関連する過去の医薬品使用歴					
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 副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ		継続	A型インフルエン ザ (原疾患)	入院、職業 (無職)	
皮膚の新生物		継続	顔面皮膚悪性腫瘍 (原疾患)		
心房細動			既往症		
硬膜下血腫			既往症		
高血圧	03	継続	合併症		
不整脈		継続	合併症		
			MedDRA		
			Version (9.0)		

(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-05026721	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
大腿骨頸部骨折 総蛋白	06/03/03	06/03/03	既往症 プラズママネートカ ッター					
								副作用 (発現した場合のみ)
					MedDRA	Version (9.0)		

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	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	増量	06/02/27	06/02/27						
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	06/02/28	06/03/01						
3.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/03/02	06/03/02						
4.	日本	ニューロタン	ロサルタンカリウム	投与中止	06/03/02	06/03/02						
5.	日本	ラシックス	フロセミド	投与中止	06/03/02	06/03/02						
6.	日本	ベプリコール	塩酸ベプリジル	投与中止	06/03/02	06/03/02						
7.	日本	インテバン	インドメタシン	投与中止	06/02/27	06/03/03						
8.	日本	ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	投与中止	06/02/27	06/03/02						
9.	日本 (日本)	アモバン	ゾピクロン		06/03/01	06/03/01						
10.	日本	セファメジンα	セファゾリンナトリウム		06/03/01	06/03/02						
11.	日本	ダラシンS	リン酸クリンダマイシン		06/03/02	06/03/03						
12.	日本	メロペン	メロペネム三水和物		06/03/02	06/03/03						
13.	日本	ワーファリン	ワルファリンカリウム		06/03/02	06/03/02						
14.	日本	アーガメイト	ポリスチレンスルホン酸カルシウム		06/03/02	06/03/02						
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)		評価結果		医薬品に関するその他情報				
1.	白血球減少症	REPORTER	REPORTER					関連あるかも/わずか	1. タミフル:	再投与により再発した副作用名		
	無顆粒球症	REPORTER	REPORTER				関連あるかも/わずか	2. タミフル:				
	白血球減少症	COMPANY	COMPANY				関連あるかも/わずか	3. タミフル:				
	無顆粒球症	COMPANY	COMPANY				関連あるかも/わずか	4. ニューロタン:				
	白血球減少症	REPORTER	REPORTER				関連あるかも/わずか	5. ラシックス:				
2.	白血球減少症						関連あるかも/わずか	6. ベプリコール:	6. ベプリコール:	7. インテバン:	8. ロキソニン:	
						MedDRA		Version (9.0)				

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
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
	無顆粒球症	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	9. アモバン;
	白血球減少症	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	10. セファメジンα;
	無顆粒球症	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	11. ダラシンS;
3.	白血球減少症	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	12. メロペン;
	無顆粒球症	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	13. ワーファリン;
	白血球減少症	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	14. アーガメイト;
4.	無顆粒球症	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
報告された死因		剖検	無	剖検による死因	
肺炎、敗血症					
				MedDRA	Version (9.0)

識別番号・報告回数	B-06003573	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年05月15日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年11月02日	15日	第一報入手日	2006年05月18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			再生不良性貧血 肺炎		
発現国(情報源)	日本 (日本)		副作用なし 副作用なし	インフルエンザ 本態性高血圧症 第三度房室ブロック 心臓ペースメーカー 一挿入					
患者略名	C.S.				永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの				
性別	女性				先天異常を来すもの 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
年齢	84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	06/01/20	06/01/24	インフルエンザ
デイオバン	バルサルタン	0	経口	TAB	40mg/1回	1日 (朝食後)	00	06/02/09	本態性高血圧症
ツムラ桂枝湯エキス顆粒 (医療用)	桂枝湯	0	経口	GRA	0.5DF/3回	1日	06/01/20	06/01/23	インフルエンザ
ツムラ麻黄湯エキス顆粒 (医療用)	麻黄湯	0	経口	GRA	0.5DF/3回	1日	06/01/20	06/01/23	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	再生不良性貧血 (再生不良性貧血)	再生不良性貧血		06/01/30				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
 2006/01/20 (他院にて)
 発熱 (37.6℃)、倦怠感発症によりインフルエンザ確定診断実施。結果: Flu A、サンプル: 鼻粘液
 本剤投与開始 (75mg × 2/日 ~1/24)。
 2006/01/26頃
 インフルエンザが軽快・回復。
 2006/01/28
 体温: 38℃以上。
 2006/01/30

(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-06003573	第4報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2006年05月15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>白血球：1000/mm³、血小板：1万3千/mm³、赤血球：193万/mm³。再生不良性貧血発現。当院に入院。 骨髓穿刺実施。抗生物質の点滴を開始、血小板輸血10単位。 [感染症に対する治療の詳細] ペントシリン2g(1/30, 3/23-3/29)、メロペン1g(1/30-2/11, 2/17-2/27, 3/7-3/20, 3/29-4/8, 5/10-5/15)、チエナム1g(4/9-4/22)、バンコマイシン1g(4/13-4/28)、カルベニン1g(4/23-5/9)、プロジブ200mg(4/8-5/13) 2006/02/01 骨髓生検実施。骨髓細胞密度：20%、異形成(-)、癌細胞(-)、M/E < 1、腫瘍性変化なし、再生不良性貧血として矛盾なし。 2006/02/04 白血球除去赤血球(LPRC)：2単位、血小板(PC)：10単位輸血。 汎血球減少は軽快せず赤血球、血小板輸血依存性となる。 全経過にて血小板160単位、赤血球28単位輸血。 2006/02/10 LPRC：2単位輸血 2006/02/23 PC：10単位輸血 2006/03/03 LPRC：2単位輸血、PC：10単位輸血 2006/03/11 PC：10単位輸血 2006/03/14 LPRC：2単位輸血 2006/03/17 LPRC：2単位輸血 2006/03/20 PC：10単位輸血 2006/03/30 LPRC：2単位輸血、PC：10単位輸血 2006/04/05 LPRC：2単位輸血、PC：10単位輸血 2006/04/06 LPRC：2単位輸血 2006/04/11 PC：10単位輸血 2006/04/14 PC：10単位輸血 2006/04/17 LPRC：2単位輸血 2006/04/18 PC：10単位輸血 2006/04/21 LPRC：2単位輸血</p>								

(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-06003573	第4報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2006年05月15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								
2006/04/24 PC : 10単位輸血								
2006/04/28 LPRC : 2単位輸血、PC : 10単位輸血								
2006/05/02 LPRC : 2単位輸血、PC : 10単位輸血								
2006/05/06 PC : 10単位輸血								
2006/05/12 LPRC : 2単位輸血、PC : 10単位輸血								
感染症の制御困難であり全身状態は徐々に進行。 2006/05/15 (20 : 48) 死亡。								

MedDRA Version (9.1)

担当医等の意見

報告企業等の意見

<処方医>
本剤内服前(1/20)の理学所見では貧血は認められず1/30の理学所見で1/20と著明に異なる貧血が認められた事から本剤による汎血球減少と考える。又、一旦本剤によりインフルエンザが改善し解熱した後、再び発熱しているがこれは無顆粒球症による感染と思われ本剤内服後に汎血球減少が減少した証でもある。

<治療医>
液検査が施行されていないため汎血球減少を生じたかは不明。本剤投与前に再生不良性貧血が既に発症していたという証拠、かつ発症していかかかったという証拠もない。因果関係については不明といわざるを得ない。(他の原因についても確証はない)

<処方医>
感染症所見：敗血症を疑い何度も血液培養を行ったが、陰性。細菌検査(-)。
(死亡と本剤について)

<処方医>
本剤以外に内服した薬剤はディオバンと桂麻各半湯。ディオバンは3年以上服用しており原因と考えられぬ。漢方薬は過去に血球異常の報告はない。以上から本剤による副作用と考えられ、再生不良性貧血による無顆粒球症に伴う感染症で死亡された。

<治療医>
関連性に関する証拠を持たないためコメントできない。血液学的には軽快することは全くなかった。

本剤投与後に発現しているものの、ウイルス感染症による影響が考えられる。しかしながら、本剤投与直前の臨床検査値データが不足しており、本剤との関連性は評価困難である。

今後の対応

今後とも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

再生不良性貧血

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

2006年5月22日FAX報告済みである。

1. 使用上の注意記載状況

再生不良性貧血

(国内/GDS)記載なし

2. 累積報告件数

(国内)1件(本件を含む) (外国)なし

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (9.1)

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

検査	単位	B-06003573		第4報	リン酸オセルタミビル				該当なし				
		正常範囲 低値	正常範囲 高値		04/05/19	05/04/27	06/01/20	06/01/28	06/01/30	06/01/30	06/01/30	06/01/31	06/02/01
白血球数	/mm ³	4000	8000					1300	1000	1100	800	1100	1200
赤白血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	510	416	413			194	193	184	170	181	173
ヘモグロビン	g/dL	11.6	14.6	13.3	13.3			7.5	7.4	6.9	6.5	7.1	6.5
ヘマトクリット	%	35	45	39.9	38.8			21.6	20.6	19.4	18.3	19.4	18.6
平均赤白血球容積 (MCV)	fL	82	98					106.7	105.4		107.6	107.2	107.5
平均赤白血球血色素量 (MCH)	pg	27	33					38.3	37.5		38.2	39.2	37.6
平均赤白血球血色素濃度 (MCHC)	%	32	36					35.9	35.6		35.5	36.6	34.9
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13	35					3.5	1.3	1.2	4.7	3.7	2.2
好中球数 (%)	%	40	74					41.1			35.9	36.1	35.0
骨髄 桿状球												2.2	
骨髄 分葉球												1.0	
好塩基球 (%)	%											0.4	
Lymphocyte	%											39.4	
Monocyte	%											0.2	
Promyero	%											0.4	
Myelocyte	%											3.0	
後骨髄球												1.4	
網状赤白血球												2.2	
リンパ球 (%)	%	19	48					54.7			60.3	59.3	61.8
単球 (%)	%	3.4	9.0					4.2			3.8	3.7	2.4
好酸球数 (%)	%	0.0	7.0					0.0			0.0	0.9	0.8
好塩基球 (%)	%	0.0	1.5					0.0			0.0	0.0	0.0
赤芽球												8.4	
Meta													
Stab								15			13	14	14
Seg								23			21	25	32
リンパ球 (%)								55			56	54	50
単球 (%)								5			8	5	2
好酸球数 (%)											1	1	1
Aty-Lym								2			1	1	1
Reti	%	3	11					1.14			1.39	1.57	1.44
IRF								9.7			14.1	10.3	5.6
										MedDRA	Version (9.1)		

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第4報		リン酸オセルタミビル	該当なし												
				04/05/19	05/04/27		06/01/20	06/01/28	06/01/30	06/01/30	06/01/31	06/02/01	06/02/03						
プロトロンビン 時間	秒	9.0	12.0																
プロトロンビン 時間	%	80																	
RT-INR		0.9	1.1																
活性化部分トロン ボプラスチン 時間	秒	25	40																
フィブリノーゲ ン	mg/dL	160	360																
Dダイマー	μg/mL	1																	
SFMC	μg/mL	20																	
血中FDP	μg/mL	4																	
血沈(1時間)	mm	3	15																
血沈(2時間)	mm																		
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3																
総蛋白(血清)	g/dL	6.7	8.3																
アルブミン(血 清)	g/dL	4.0	5.0																
A-G		1.2	2.0																
LD	IU	115	245																
AL-P	IU	115	359																
鉄	μg/dL	48	154																
Ferritin	ng/mL	3.4	89																
HBs-As		-																	
HCV抗体			0.9																
TPHA		-																	
RPR		-																	
尿pH																			
UP	mg/dL																		
UG	mg/dL																		
尿ケトン体																			
潜血																			
ウロビリノーゲ ン(尿)	mg/dL																		
尿白血球																			
U-RBC	/HPF																		

識別番号・報告回数		第4報		リン酸オセルタミビル					該当なし				
B-06003573													
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	04/05/19	05/04/27	06/01/20	06/01/28	06/01/30	06/01/30	06/01/30	06/01/31	06/02/01	06/02/03
U-WBC	/HPF							5.6					1.6
尿沈渣 上皮細胞	/HPF							7.1					1.7
尿沈渣 円柱	/LPF							2.23					0.38
尿沈渣 細菌								+					-
赤血球(目視)	/HPF							1					1-4
白血球(目視)	/HPF							1-4					1-4
扁平上皮(目視)	/HPF							10-19					1-4
細菌(目視)								+					-
酵母様真菌(目視)													
結晶(目視)													
IgG	mg/dL	880	1800					1481					
IgA	mg/dL	126	517					440					
IgM F	mg/dL	52	270					79					
体温	°C					37.6	38以上	37					
Influenza								-					
NCC												83500	
Meg	μ/l											15	
Plasma cell												11.2	
M/E												0.218	
癌細胞												-	
AST(GOT)	IU	10	40	23	22			43					28
ALT(GPT)	IU	5	40	13	12								
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/02/06	06/02/09	06/02/13	06/02/14	06/02/16	06/02/20	06/02/23	06/02/27	06/03/02	06/03/07
白血球数	$/mm^3$	4000	8000	1400	1300	1400		1300	1200	1200	1200	1100	1000
赤血球数	$\times 10^4/mm^3$	380	510	195	187	240		218	201	191	173	148	184
ヘモグロビン	g/dL	11.6	14.6	7.3	7.1	8.7		7.9	7.3	6.9	6.2	5.4	6.4
ヘマトクリット	%	35	45	20.3	19.9	25.0		22.5	21.0	19.8	18.1	15.4	18.2
平均赤血球容積(MCV)	fL	82	98	104.1	106.4	104.2		103.2	104.5	103.7	104.6	104.1	98.9
平均赤血球血色素量(MCH)	pg	27	33	37.4	38.0	36.3		36.2	36.3	36.1	35.8	36.5	34.8
平均赤血球血色素濃度(MCHC)	%	32	36	36.0	35.7	34.8		35.1	34.8	34.8	34.3	35.1	35.2
										MedDRA	Version (9.1)		

識別番号・報告回数	B-06003573	第4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	06/02/06	06/02/09	06/02/13	06/02/14	06/02/16	06/02/20	06/02/23	06/02/27	06/03/02	06/03/07
血小板数	$\times 10^4/mm^3$	13	35	5.0	3.3	1.7		1.6	1.3	1.4	2.8	0.9	2.5
好中球数 (%)	%	40	74	39.5	33.8	26.4		39.6	24.4	29.5	27.1	22.9	14.8
骨髄桿状球													
骨髄分葉球													
好塩基球 (%)	%												
Lymphocyte	%												
Monocyte	%												
Promyero	%												
Myelocyte	%												
後骨髄球													
網状赤血球													
リンパ球 (%)	%	19	48	56.9	59.4	69.4		54.0	69.9	64.7	71.3	73.5	81.2
単球 (%)	%	3.4	9.0	2.9	5.3	3.5		4.8	4.1	5.0	0.8	1.8	2.0
好酸球数 (%)	%	0.0	7.0	0.7	1.5	0.7		1.6	1.6	0.8	0.8	1.8	2.0
好塩基球 (%)	%	0.0	1.5	0.0	0.0	0.0		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
赤芽球													
Meta													
Stab				9	8	6		11	8	6	8	5	9
Seg				23	32	13		30	22	28	17	14	15
リンパ球 (%)				59	51	73		46	64	56	71	76	66
単球 (%)				6	5	8		7	6	8	3	2	7
好酸球数 (%)					3					2	1	1	
Aty-Lym				3	1			6				2	3
Reti	%	3	11	1.01	1.28	1.49		1.31	1.45	1.23	1.15	0.85	0.58
IRF				10.3	12.7	17.0		12.2	9.9	6.5	7.5	11.0	9.3
プロトロンビン時間	秒	9.0	12.0										
プロトロンビン時間	%	80											
PT-INR		0.9	1.1										
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	25	40										
フィブリノーゲン	mg/dL	160	360										
Dダイマー	$\mu g/mL$		1										
											MedDRA	Version (9.1)	

血中FDP	μg/mL			4									
血沈(1時間)	mm		3	15									
血沈(2時間)	mm												
C-反応性蛋白	mg/dL			0.3	1.5	0.2		0.3	1.2	0.3			0.2
総蛋白(血清)	g/dL		6.7	8.3	5.9	6.1		6.4	6.4				
アルブミン(血清)	g/dL		4.0	5.0	2.7	3.0		3.1	3.1				

検査項目	単	複	単	複	単	複	単	複	単	複	単	複	単	複	単	複
LD	IU	115	245	187		195							177			
AL-P	IU	115	359													
鉄	μg/dL	48	154													
Ferritin	ng/mL	3.4	89													
HBs-As	-	-	-													
HCV抗体	-	-	0.9													
TPHA	-	-	-													
RPR	-	-	-													
尿pH				6.5		7.5							7.0			
UP	mg/dL			-		-							-			
UG	mg/dL			N		N							N			
尿ケトン体				-		-							-			
潜血				-		-							-			
ウロビリノーゲン(尿)	mg/dL			N		N							N			
尿白血球				-		-							-			
U-RBC	/HPF			3.6		7.9							1.6			
U-WBC	/HPF			1.7		1.0							1.3			
尿沈渣 上皮細胞	/HPF			1.5		0.6							0.4			
尿沈渣 円柱	/LPF			0.75		0.38							0.00			
尿沈渣 細菌				+		+							++			
赤血球(目視)	/HPF			1		1							1			
白血球(目視)	/HPF			1-4		1-4							1-4			
扁平上皮(目視)	/HPF			1-4		1-4							1-4			
細菌(目視)				±		++							+			
酵母様真菌(目視)				+		+										

Version (9.1)

MedDRA

識別番号・報告回数	第4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	06/02/06	06/02/09	06/02/13	06/02/14	06/02/16	06/02/20	06/02/23	06/02/27	06/03/02	06/03/07
結晶(目視)													
IgG	mg/dL	880	1800			++							
IgA	mg/dL	126	517										
IgM F	mg/dL	52	270										
体温	°C												
Influenza													
NOCC													
Meg	μ/l												
Plasma cell													
M/E													
癌細胞													
AST(GOT)	IU	10	40	18		17			16				
ALT(GPT)	IU	5	40										
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/03/09	06/03/13	06/03/16	06/03/20	06/03/23	06/03/29	06/03/31	06/04/03	06/04/05	06/04/06
白血球数	/mm ³	4000	8000	1200	1100	900	900	700	800	800	800	700	700
赤白血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	510	188	140	187	211	193	156	170	124	159	159
ヘモグロビン	g/dL	11.6	14.6	6.4	4.6	6.2	6.9	6.3	5.0	5.5	3.9	5.2	5.2
ヘマトクリット	%	35	45	18.6	14.0	17.8	20.4	18.7	14.9	15.8	11.5	14.8	14.8
平均赤白血球容積(MCV)	fL	82	98	98.9	100.0	95.2	96.7	96.9	95.5	92.9	92.7	93.1	93.1
平均赤白血球色素量(MCH)	pg	27	33	34.0	32.9	33.2	32.7	32.6	32.1	32.4	31.5	32.7	32.7
平均赤白血球色素濃度(MCHC)	%	32	36	34.4	32.9	34.8	33.8	33.7	33.6	34.8	33.9	35.1	35.1
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13	35	1.1	5.3	1.8	0.7	3.2	0.4	1.9	0.6	6.3	6.3
好中球数(%)	%	40	74	10.2	13.3	11.7	3.4	11.9	1.3	1.3	2.9	5.7	5.7
骨髄桿状球													
骨髄分葉球													
好塩基球(%)	%												
Lymphocyte	%												
Monocyte	%												
Promyelo	%												
Myelocyte	%												
後骨髄球													
											MedDRA	Version (9.1)	

検査	単位	B-06003573		第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル							該当なし				
		正常範囲 低値	正常範囲 高値			06/03/09	06/03/13	06/03/16	06/03/20	06/03/23	06/03/29	06/03/31	06/04/03	06/04/05	06/04/06		
網状赤血球																	
リンパ球 (%)	%	19	48	87.2	83.8	85.9	95.5	97.4	85.1	97.4	95.7	97.4	94.3				
単球 (%)	%	3.4	9.0	0.9	1.0	1.2	1.1	1.3	1.5	1.3	1.4	1.3	0.0				
好酸球数 (%)	%	0.0	7.0	1.7	1.9	1.2	0.0	0.0	1.5	0.0	0.0	0.0	0.0				
好塩基球 (%)	%	0.0	1.5	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0				
赤芽球																	
Meta									3								
Stab				6	3	4	2	2	2	2		1					2
Seg				14	15	9	6	3	4	3							6
リンパ球 (%)				77	73	80	79	85	75	85		83					87
単球 (%)				1	9	7	8	5	12	5		7					5
好酸球数 (%)				2			5	5	4	5		1					2
Aty-Lym				0.66	0.52	0.47	0.24	0.20	0.20	0.20		8					5
Reti	%	3	11	7.3	5.3	7.1	4.9	0.0	9.7	0.0		0.13				0.13	0.32
IRF												11.8				7.7	0.0
プロトロンビン 時間	秒	9.0	12.0														
プロトロンビン 時間	%	80															
RT-INR		0.9	1.1														
活性化部分トロン ボプラスチン 時間	秒	25	40														
フィブリノーゲ ン	mg/dL	160	360														
Dダイマー	μE/mL	1															
SFMC	μE/mL	20															
血中FDP	μE/mL	4															
血沈(1時間)	mm	3	15														
血沈(2時間)	mm																
C-反応性蛋白	mg/dL	0.3	0.7		1.6		2.1	4.5	3.8			4.1					
総蛋白(血清)	g/dL	6.7	8.3	6.5	6.3							6.6					
アルブミン(血 清)	g/dL	4.0	5.0	3.3	3.2							3.0					
A-G		1.2	2.0	1.0	1.0							0.8					
LD	IU	115	245	193	202							182					
AL-P	IU	115	359														
												MedDRA	Version (9.1)				

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第4報 06/03/09	一般的名称	リン酸オセルタミビル	06/03/23	06/03/29	06/03/31	06/04/03	06/04/05	06/04/06
鉄	μE/dL	48	154									
Ferritin	ng/mL	3.4	89									
HBs-As		-										
HCV抗体		-	0.9									
TPHA		-										
RPR		-										
尿pH				7.5					7.0			
UP	mg/dL			-					-			
UG	mg/dL			N					N			
尿ケトン体				-					-			
潜血				-					2+			
ウロビリノーゲン(尿)	mg/dL			N					N			
尿白血球				-					-			
U-RBC	/HPF			0.9					26.2			
U-WBC	/HPF			4.0					2.1			
尿沈渣 上皮細胞	/HPF			1.9					2.7			
尿沈渣 円柱	/LPF			0.00					0.75			
尿沈渣 細菌				++					++			
赤血球(目視)	/HPF			1-4					5-9			
白血球(目視)	/HPF			1-4					1-4			
扁平上皮(目視)	/HPF			1-4					5-9			
細菌(目視)				+++					+++			
酵母様真菌(目視)												
結晶(目視)												
IgG	mg/dL	880	1800									
IgA	mg/dL	126	517									
IgM F	mg/dL	52	270									
体温	°C											
Influenza												
NGC												
Meg	μ/l											
Plasma cell												
M/E												
										MedDRA	Version (9.1)	

項目	単位	低値	高値	00/03/05	00/03/10	00/03/13	00/03/17	00/03/20	00/03/23	00/03/24	00/03/31	00/04/03	00/04/04	00/04/08
癌細胞														
AST (GOT)	IU	10	40	15	14							16		
ALT (GPT)	IU	5	40											
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/04/07	06/04/10	06/04/13	06/04/17	06/04/20	06/04/24	06/04/27	06/05/01		06/05/04	06/05/08
白血球数	/mm ³	4000	8000	600	400	200	600	600	700	400	600	600	600	500
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	510	225	248	316	149	172	196	179	190	190	230	191
ヘモグロビン	g/dL	11.6	14.6	7.4	8.1	10.3	4.9	5.6	6.4	5.7	5.9	5.9	7.1	6.0
ヘマトクリット	%	35	45	20.6	22.7	29.3	13.9	16.0	18.1	16.7	17.2	17.2	20.6	17.3
平均赤血球容積 (MCV)	fL	82	98	91.6	91.5	92.7	93.3	93.0	92.3	93.3	90.5	90.5	89.6	90.6
平均赤血球血色 素量 (MCH)	pg	27	33	32.9	32.7	32.6	32.9	32.6	32.7	31.8	31.1	31.1	30.9	31.4
平均赤血球血色 素濃度 (MCHC)	%	32	36	35.9	35.7	35.2	35.3	35.0	35.4	34.1	34.3	34.3	34.5	34.7
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13	35	5.3	1.4	2.5	1.3	3.6	0.4	2.3	1.6	1.6	2.5	2.6
好中球数 (%)	%	40	74	6.6	2.4		3.3	0.0	2.7	2.4	0.1	0.1		4.5
骨髄 桿状球														
骨髄 分葉球														
好塩基球 (%)	%													
Lymphocyte	%													
Monocyte	%													
Promyero	%													
Myelocyte	%													
後骨髄球														
網状赤血球														
リンパ球 (%)	%	19	48	93.4	97.6		96.7	96.7	95.9	97.6	93.5	93.5		93.3
単球 (%)	%	3.4	9.0	0.0	0.0		0.0	3.3	1.4	0.0	1.6	1.6		0.0
好酸球数 (%)	%	0.0	7.0	0.0	0.0		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0		0.0
好塩基球 (%)	%	0.0	1.5	0.0	0.0		0.0	0.0	0.0	0.0	4.8	4.8		2.2
赤芽球														
Meta														
Stab				1		2								2
Seg				8	1	2	4	1	6	1	4	4		7
リンパ球 (%)				84	91	94	90	82	89	85	84	84		82
											MedDRA		Version (9.1)	

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	06/04/20	06/04/24	06/05/01	06/05/04	06/05/08
単球 (%)				4	6	4	9	4	7		7
好酸球数 (%)											1
Aty-Lym				3	2	2	8	1	5		1
Reti	%	3	11	0.24	0.14	0.05	0.09	0.13	0.0		0.05
IRF				0.0	7.6	0.0	0.0	4.8	0.0		0.0
プロトロンビン 時間	秒	9.0	12.0								
プロトロンビン 時間	%	80									
RT-INR		0.9	1.1								
活性化部分トロン ボプラスチン 時間	秒	25	40								
フィブリノーゲ ン	mg/dL	160	360								
Dダイマー	μg/mL		1								
SFMC	μg/mL		20								
血中FDP	μg/mL		4								
血沈(1時間)	mm		15								
血沈(2時間)	mm										
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3		26.8		18.5	19.4	11.5	23.1	24.5
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3		6.9			6.6	5.9		5.4
アルブミン (血 清)	g/dL	4.0	5.0		2.7			2.0	2.0		1.6
A-G		1.2	2.0		0.6			0.43	0.5		0.4
LD	IU	115	245		215			177	209		160
AL-P	IU	115	359								
鉄	μg/dL	48	154								
Ferritin	ng/mL	3.4	89								
HBs-As		-									
HCV抗体		-	0.9								
TPHA		-									
RPR		-									
尿pH									7.5		7.0
UP	mg/dL								-		20
UG	mg/dL								300		500
尿ケトン体									-		-
										MedDRA	Version (9.1)

検査	単位	B-06003573		第4報	06/04/07	06/04/10	06/04/13	06/04/17	06/04/20	06/04/24	06/04/27	該当なし		
		正常範囲 低値	正常範囲 高値									06/05/01	06/05/04	06/05/08
潜血												-		-
ウロビリノーゲン(尿)	mg/dL											N		N
尿白血球												-		-
U-RBC	/HPF											0.4		402.5
U-WBC	/HPF											5.1		18.3
尿沈渣 上皮細胞	/HPF											1.0		2.0
尿沈渣 円柱	/LPF											0.38		0.38
尿沈渣 細菌												±		+
赤血球 (目視)	/HPF											1		1
白血球 (目視)	/HPF											1-4		1-4
扁平上皮 (目視)	/HPF											1-4		1-4
細菌 (目視)												+		±
酵母様真菌 (目視)												+++		+++
結晶 (目視)														
IgG	mg/dL	880	1800											
IgA	mg/dL	126	517											
IgM F	mg/dL	52	270											
体温	°C													
Influenza														
NCC														
Meg	μ/l													
Plasma cell														
M/E														
癌細胞														
AST (GOT)	IU	10	40			18								
ALT (GPT)	IU	5	40					16					19	28
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/05/11	06/05/15									
白血球数	/mm ³	4000	8000	400	400									
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	510	183	210									
ヘモグロビン	g/dL	11.6	14.6	5.8	6.5									
ヘマトクリット	%	35	45	16.5	18.8									
												MedDRA	Version (9.1)	

識別番号・報告回数		B-06003573		第4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	06/05/11	06/05/15						
平均赤血球容積 (MCV)	fL	82	98	90.2	89.5						
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	27	33	31.7	31.0						
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	32	36	35.2	34.6						
血小板数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	13	35	1.3	0.5						
好中球数 (%)	%	40	74	4.5	2.4						
骨髄 桿状球											
骨髄 分葉球											
好塩基球 (%)	%										
Lymphocyte	%										
Monocyte	%										
Promyero	%										
Myelocyte	%										
後骨髄球											
網状赤血球											
リンパ球 (%)	%	19	48	93.2	95.2						
単球 (%)	%	3.4	9.0	2.3	0.0						
好酸球数 (%)	%	0.0	7.0	0.0	0.0						
好塩基球 (%)	%	0.0	1.5	0.0	2.4						
赤芽球											
Meta											
Stab											
Seg				2	1						
リンパ球 (%)				80	90						
単球 (%)				3	2						
好酸球数 (%)					1						
Aty-Lym				15	6						
Reti	%	3	11	0.06	0.13						
IRF				0.0	4.8						
プロトロンビン時間	秒	9.0	12.0								
プロトロンビン時間	%	80									
RT-INR		0.9	1.1								

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
識別番号・報告回数	B-06003573	06/05/11	06/05/15				
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	25	40				
フィブリノーゲン	mg/dL	160	360				
Dダイマー	μg/mL		1				
SFMC	μg/mL		20				
血中FDP	μg/mL		4				
血沈(1時間)	mm	3	15				
血沈(2時間)	mm						
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3	25.5	28.4		
総蛋白(血清)	g/dL	6.7	8.3		5.8		
アルブミン(血清)	g/dL	4.0	5.0		1.5		
A-G		1.2	2.0		0.3		
LD	IU	115	245		162		
AL-P	IU	115	359				
鉄	μg/dL	48	154				
Ferritin	ng/mL	3.4	89				
HBs-As		-					
HCV抗体			0.9				
TPHA		-					
RPR		-					
尿pH					6.5		
UP	mg/dL				20		
UG	mg/dL				1000		
尿ケトン体					-		
潜血					1+		
ウロビリノーゲン(尿)	mg/dL				N		
尿白血球					-		
U-RBC	/HPF				73.4		
U-WBC	/HPF				5.7		
尿沈渣 上皮細胞	/HPF				3.1		
尿沈渣 円柱	/LPF				0.75		
尿沈渣 細菌					±		
						MedDRA	Version (9.1)

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-06003573		第4報		06/05/11		06/05/15		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	06/05/11	06/05/15								
赤血球(目視)	/HPF				5-9								
白血球(目視)	/HPF				1-4								
扁平上皮(目視)	/HPF				1-4								
細菌(目視)					-								
酵母様真菌(目視)					+++								
結晶(目視)													
IgG	mg/dL	880	1800										
IgA	mg/dL	126	517										
IgM F	mg/dL	52	270										
体温	°C												
Influenza													
NCC													
Meg	μ/l												
Plasma cell													
M/E													
瘦細胞													
AST (GOT)	IU	10	40		18								
ALT (GPT)	IU	5	40										
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 (9.1)													

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-06003573		第4報		リン酸オセルタミビル		該当なし			
				治療歴				関連する過去の医薬品使用歴			
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	副作用 (発現した場合のみ)		
インフルエンザ	06/01/19	継続	原疾患	外来、職業(無職)	桂麻各半湯	02/02/05			副作用なし		
本態性高血圧症		継続	合併症		桂麻各半湯	05/05/17			副作用なし		
					MedDRA			Version (9.1)			

(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-06003573	第4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	医薬品名	開始日	終了日
第三度房室ブロック	00/11	継続	既往症				
心臓ペースメーカー一挿入							
					使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
					MedDRA	Version (9.1)	

識別番号・報告回数		第4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		投与開始から発現までの時間間隔	
B-06003573		リン酸オセルタミビル		非該当		06/01/20 06/01/24		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				00 06/02/09			再投与により再発した副作用名
2. 日本	ディオバン	バルサルタン				06/01/20 06/01/23			
3. 日本	ツムラ桂枝湯エキス顆粒 (医療用)	桂枝湯				06/01/20 06/01/23			
4. 日本	ツムラ麻黄湯エキス顆粒 (医療用)	麻黄湯							
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. 再生不良性貧血		REPORTER				おそらく関連あり	1. タミフル:	再生不良性貧血、肺炎	
2. 再生不良性貧血		COMPANY				おそらく関連あり	2. デイオバン:	再投与による再発した副作用名	
3.							3. ツムラ桂枝湯エキス顆粒 (医療用):		
4.							4. ツムラ麻黄湯エキス顆粒 (医療用):		
報告された死因		再生不良性貧血、肺炎		剖検 無		剖検による死因			
						MedDRA		Version (9.1)	

識別番号・報告回数	B-06010654	第5報	関連報告番号	2006年08月15日	医学的確認	死亡日	2006年08月14日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月11日	身長 cm	第一報入手日	2006年08月15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) 劇症肝炎 肝不全		
副作用	15日	体重 Kg	過去の副作用歴					
発現国(情報源)	日本(日本)		原疾患・合併症・ 既往歴	原疾患・合併症・ 既往歴				
患者略名	A.O.		インフルエンザ 高血圧 アルコール摂取 糖尿病 高脂血症					
性別	男性							
年齢	50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	06/07/12	06/07/12	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	06/07/13	06/07/16	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	06/07/17	06/07/17	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/3回	1日	06/07/12	06/07/16	インフルエンザ
ノルバスク	ベシル酸アムロジピン	0	経口	TAB	5mg/1回	1日	06/08/06	06/08/06	高血圧
オルメテック	オルメサルタン メドキシミル	0	経口	TAB	20mg/1回	1日	06/08/06	06/08/06	高血圧
リプトール	アトルバスタチンカルシウム水和物	0	経口	TAB	10mg/1回	1日	06/08/03	06/08/03	高脂血症
アマリール	グリメピリド	0	経口	TAB	1mg/1回	1日	05	06/08/02	糖尿病
ガスターD	ファモチジン	0	経口	TAB	20mg/1回	1日	06/08/06	06/08/06	胃潰瘍

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	劇症肝炎 (劇症肝炎、急性肝炎)	劇症肝炎		06/07/19				死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明 体重：Kg

2006/07/12

発熱(38℃)、悪寒、関節痛があり、本剤75mg×2回/日、カロナール200mg×3回/日(5日間)開始。

インフルエンザ確定診断未実施。

2006/07/16

インフルエンザ軽快・回復。

2006/07/17

識別番号・報告回数	B-06010654	第5報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2006年08月14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

本剤朝内服後投与終了。
 2006/07/19
 全身倦怠感出現。劇症肝炎発現。
 2006/07/25
 血液検査にてGOT2600IU、GPT3200IU。急性肝炎にて他院入院。
 2006/08/01
 改善なく当院へ転院。
 2006/08/04
 血液交換開始(～8/11 計8回)。
 2006/08/06
 劇症肝炎の診断基準を満たし、人工透析開始(～8/11 計7回)。肝性昏睡V度。
 2006/08/09
 呼吸状態悪化し、人工呼吸器管理開始。
 2006/08/14
 (0:13)死亡。
 [肝機能障害に関する調査項目]
 ・発現までの本剤投与期間:1週未満
 ・初発症状:倦怠感
 ・肝炎ウイルス検査:
 IgM-HA抗体、IgM-HBc抗体、HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体、HCV-RNA (陰性)
 ・自己抗体:
 抗核抗体、抗ミトコンドリア抗体(陰性)
 血清IgM、血清IgG(正常)
 ・薬剤感受性試験(本剤)(8/7実施):DLST 陰性
 ・アルコール摂取量:飲酒:する
 日常飲酒量:頻度(2日/週)、1回飲酒量(1.5合)
 肝機能発現前2週間以内:頻度、1回飲酒量(普段通り)
 ・肝生検:未実施
 ・胆管系の異常:検査有(8/1実施)
 検査方法:超音波検査、腹部単純撮影、CT
 検査結果:異常所見無
 肝性昏睡:有(V度)
 剖検詳細:広範性肝壊死疑い、黄疸、脳浮腫、脾・腎・肺のうっ血、腔水症、腹水500mL、胸水700mL、心嚢液20mL

識別番号・報告回数	B-06010654	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>内服から発症までの経過より因果関係が疑われる。他薬剤は最期間すでに内服され、副作用(-)であること、ウイルス抗体検査でウイルス性肝炎を疑う結果がないことより、本剤による原因と考えた。 [本剤以外に考えられる要因] 糖尿病、高血圧、高脂血症、内服中 [死亡と本剤に関するコメント] 本剤内服が劇症肝炎の原因となつた可能性がある(7/12本剤を内服後7/19頃より急性肝炎の初期症状と思われ、全身倦怠感が出現しているため)。</p>			<p>劇症肝炎は、本剤投与後発現していることより、本剤との因果関係は否定できないが、他の合併症や併用薬の影響も考えられる。</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		
			劇症肝炎、急性肝炎		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は、2006年8月16日にFAX報告済みである。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 本剤：劇症肝炎：記載なし (国内) < 重大な副作用 > 肝炎、肝機能障害、黄疸 カロナール： (国内) < 重大な副作用 > 肝機能障害、黄疸 ノルバステック： (国内) < 重大な副作用 > 肝機能障害、黄疸 オルビメテック： (国内) < 重大な副作用 > 肝機能障害、黄疸 リピトール： (国内) < 重大な副作用 > 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸 アマリール： (国内) < 重大な副作用 > 肝機能障害、黄疸 ガスター： (国内) < 重大な副作用 > 肝機能障害、黄疸</p> <p>2. 累積報告件数 (国内) 6件 (今回の報告を含む) (外国) 報告なし</p> <p>引用文献 資料一覧</p>					
MedDRA				Version (10.0)	

(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-06010654

第5報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

引用文献

資料一覧

該当なし

2 / 5

MedDRA

Version (10.0)

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第5報				リン酸オセルタミビル				該当なし			
				06/07/25	06/07/26	06/07/27	06/07/28	06/07/29	06/07/31	06/08/01	06/08/01	06/08/01	06/08/02	06/08/03	
白血球数	/mm ³	3500	9000		8520	7000	6800	7520	7900	8500	11500	10600	8100		
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	410	560		440	407	416	417	414	416	447	418	402		
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.0		14.0	13.2	13.6	13.1	13.3	13.4	13.8	13.7	13.4		
ヘマトクリット	%	40.0	51.0		41.4	38.6	32.7	31.4	38.7	38.8	43.5	42.1	40.3		
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	15.0	38.0		27.0	22.0	23.3	27.9	20.2	18.7	22.2	19.7	17.0		
平均赤血球容積 (MCV)	fL	89.0	99.0							97.3		101.0	100.0		
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	29.0	35.0							30.9		32.7	33.2		
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	31.0	36.0							31.7		32.5	33.1		
Myelocyte	%														
Seg	%	42.0	62.0									60.5	53.0		
好酸球数 (%)	%	1.0	5.0									0.5	1.5		
好塩基球 (%)	%	0.0	1.0												
単球 (%)	%	3.0	7.0									13.5	17.0		
リンパ球 (%)	%	25.0	45.0									13.5	23.5		
Reti	%	0.8	2.0												
プロトロンビン時間	%	80.0	100.0			14.3			15.2	16.8	41.0	36.0	35.0		
PT ratio										1.77		1.94	1.97		
PT INR										2.09		2.35	2.40		
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	27.0	40.0			38.0			45.4	54.0	44.1	44.2			
フィブリノーゲン	mg/dL	200	400							255		184	218		
ヘパプラスチンテスト	%	70.0	130.0									21.0			
D-dimer	μg/mL	0.00	0.50									1.99			
AT-III	%	80.0	130.0												
フィブリン体分解産物 (FDP)	μg/mL	0.0	10.0							5.0			5.4		
II															
尿酸 (血清)	mg/dL	3.0	7.0									3	3		
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.0		6.39	5.69	5.61	5.52	5.12	5.16	5.5	5.1			
											MedDRA	Version (10.0)			

検査	単位	正常範囲		06/07/25	一般的名称		リン酸オセルタミビル						該当なし		
		低値	高値		第5報	06/07/26	06/07/27	06/07/28	06/07/29	06/07/31	06/08/01	06/08/01	06/08/02	06/08/03	
アルブミン(血清)	g/dL	3.7	5.2		3.86	3.52	3.42	3.43	3.22	3.16	3.2	2.8			
GLB	g/dL	2.5	3.5									2.3			
A-G		1.1	1.7									1.2			
硫酸亜鉛混濁試験(ZTT)	Kunkel単位	4	12									10			
チモール混濁試験(TTT)	Kunkel単位	0	5									10			
総ビリルビン	g/dL	0.2	1.2		3.5	4.8	6.6	8.8	11.8	14.4	15.2	16.1	16.9		
直接ビリルビン	mg/dL	0.0	0.5		2.3	3.2	4.6			9.9	11.9	12.7	12.2		
間接ビリルビン	mg/dL	0.2	0.6									3.4	4.7		
AST(GOT)	IU	8	33	2600	2830	2274	1604	1295	791	796	870	894	595		
ALT(GPT)	IU	3	30	3200	3367	3109	2509	2041	1445	1314	1416	1410	1139		
AL-P	IU	108	313		729	592	554	501	449	414	412	376	421		
LD	IU	118	226		2230	1031	647	527	317	318	356	360	352		
γ-GTP	IU	4	50									260	199		
ChE	IU	197	437		112				76	151		122			
クレアチンキナーゼ	IU/L	15	166							33		19			
尿素窒素(血清)	mg/dL	8.0	20.0		10					20.6		19.1	9.1		
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	1.1		1.18					1.1		1.1	1.0		
ナトリウム	mEq/L	135	147		143	139	138	138	138	137	135	141	142		
カリウム	mEq/L	3.5	5.0		4.3	4.2	4.4	4.4	4.6	5.0	4.6	5.2	4.6		
クロール	mEq/L	98	108		107	104	104	105	104	101	99	106	108		
カルシウム	mg/dL	8.0	10.5							8.7		8.6	8.7		
マグネシウム	mg/dL	1.9	2.5									2.6			
アミラーゼ	IU/L	32	104							76		70			
血糖(ブドウ糖)	mg/dL									77		58	125		
FBS	mg/dL				106	113	107	88	85	106					
C-反応性蛋白	mg/dL	0.0	0.4		5.47	4.79	4.02	3.61	3.15	2.99	2.5	2.3	1.6		
UP		0.0	0.5		-	-							-		
UG		0.0	0.5		-	-							-		
尿ケトン体		0.0	1.0										-		
U-Bil		0.0	0.0										3+		
潜血		0.0	0.5		-								-		
											MedDRA	Version (10.0)			

識別番号・報告回数		第5報		リン酸オセルタミビル										該当なし	
B-06010654		B-06010654													
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/07/25	06/07/26	06/07/27	06/07/28	06/07/29	06/07/31	06/08/01	06/08/01	06/08/01	06/08/02	06/08/03	
単ヘルIgG(FA)	倍	0	10										160		
HbA1C	%	4.3	5.8										7.1		
HBsAg													-		
HCV AbII		0.00	0.99										-		
HIV Ab 1+2		0.0	1.0										-		
STS		-999.0	0.9										-		
梅毒定性 抗体(定性)		-999.0	9.9										-		
IgG	mg/dL	778	1794										1456		
IgA	mg/dL	80	413										142		
IgM M	mg/dL	37	254										91		
フェリチン	ng/mL	40	135										935		
セルロブラスミン	mg/dL	21	37										31.4		
FANA	倍	0	79										40>		
抗ミトコンドリアM2	Index	0.0	6.9										5>		
アデノウイルス	倍	0	4										8		
抗EA-IgG	倍	0.0	1.0										0.3(-)		
抗VCA-IgM	倍	0.0	1.0										0.0(-)		
抗VCA-IgG	倍	0.0	1.0										9.8(+)		
トランスフェリン	mg/dL	190	320												
RBP	mg/dL	2.5	7.1												
プレアルブミン	mg/dL	22	40												
AFP	ng/mL	0.0	20.0												
大小不同 多染性															
鉄	μg/dL	80	180												
総鉄結合能		260	410												
不飽和鉄結合能		125	280												
DLST Tamiflu															
F02	%														
T	%														
動脈血pH															
動脈血二酸化炭素分圧(PaCO2)	mmHg														
										MedDRA	Version (10.0)				

識別番号・報告回数		B-06010654		第5報		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	06/07/25	06/07/26	06/07/27	06/07/28	06/07/29	06/07/31	06/08/01	06/08/02	06/08/03
動脈血酸素分圧 (PaO2)	mmHg											
chCO3-(P)	mmo1/L											
chCO3-(P, st)	mmo1/L											
cBase(B)	mmo1/L											
cBase(Ecf)	mmo1/L											
pO2 (a)/F02 (I)	mmHg											
sO2	%											
pO2 (A, T)	mmHg											
pO2 (a/A, T)	%											
pO2 (A-a, T)	mmHg											
ctHb	g/dL											
Hct	%											
F02Hb	%											
F00Hb	%											
FIMethb	%											
FHHb	%											
cNa+	mmo1/L											
ck+	mmo1/L											
cCl-	mmo1/L											
cCa2+	mmo1/L											
cCa2+(7, 4)	mmo1/L											
AG	mmo1/L											
cGlu	mg/dL											
cLac	mmo1/L											
mOsm	mmo1/kg											
SIMV												
F102	%											
FV	mL											
PEEP												
PS												
PC												
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/08/04	06/08/05	06/08/06	06/08/07	06/08/08	06/08/09	06/08/09	06/08/09	06/08/10
白血球数	/mm ³	3500	9000	7500	6200	6700	6600	8300	14300			11300
											MedDRA	Version (10.0)

検査	単位	B-06010654		第5報	リン酸オセルタミビル					該当なし				
		正常範囲 低値	正常範囲 高値		06/08/04	06/08/05	06/08/06	06/08/07	06/08/08	06/08/09	06/08/09	06/08/09	06/08/09	06/08/10
赤血球数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	410	560	409	398	428	380	379	355					351
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.0	13.5	13.4	13.5	12.6	12.5	11.7					11.5
ヘマトクリット	%	40.0	51.0	40.9	39.8	41.4	38.2	37.6	35.2					34.5
血小板数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	15.0	38.0	16.8	18.2	19.0	15.5	16.3	14.4					14.0
平均赤血球容積 (MCV)	fL	89.0	99.0	100.0	100.0	96.7	100.0	99.1	99.0					98.2
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	29.0	35.0	33.1	33.6	31.5	33.1	32.9	32.8					32.7
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	31.0	36.0	33.1	33.6	32.6	32.9	33.2	33.2					33.2
Myelocyte	%													
Seg	%	42.0	62.0	60.5	56.1		65.8	81.9	87.5					88.5
好酸球数 (%)	%	1.0	5.0	4.5	2.2		1.5	0.1	0.2					0.1
好塩基球 (%)	%	0.0	1.0	0.5	0.9		0.5	0.1	0.0					0.0
単球 (%)	%	3.0	7.0	16.0	14.5		12.0	4.0	5.0					5.2
リンパ球 (%)	%	25.0	45.0	17.0	26.3		20.2	13.9	7.3					6.2
Reti	%	0.8	2.0											
プロトロンビン時間	%	80.0	100.0	29.0	28.0	25.0	感度以下	20.0	28.0					38.0
PT ratio				2.29	2.34	2.56	感度以下	3.18	2.39					1.86
PT INR				2.91	3.00	3.37	感度以下	4.45	3.07					2.23
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	27.0	40.0						52.2					35.0
ファイブリノーゲン	mg/dL	200	400	227	204		感度以下	141	205					303
ヘパプラスチンテスト	%	70.0	130.0						17.0					24.0
D-dimer	$\mu\text{g/mL}$	0.00	0.50											
AI-III	%	80.0	130.0	29.0					53.0					
フィブリン体分解産物 (FDP)	$\mu\text{g/mL}$	0.0	10.0	8.0	8.8		9.5	32.5	19.5					17.6
II				3	3		3	3	2					2
尿酸 (血清)	mg/dL	3.0	7.0						1.9					2.8
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.0	6.7	6.0		6.3	6.1	5.9					5.9
										MedDRA		Version (10.0)		

識別番号・報告回数		B-06010654		第5報		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	06/08/04	06/08/05	06/08/06	06/08/07	06/08/08	06/08/09	06/08/09	06/08/09	06/08/09	06/08/09	06/08/09	06/08/10		
アルブミン(血清)	g/dL	3.7	5.2	3.2	3.2		3.7	3.7	3.5						3.3		
GLB	g/dL	2.5	3.5	3.5	2.8		2.6	2.4	2.4						2.6		
A-G		1.1	1.7	0.9	1.1		1.4	1.5	1.5						1.3		
硫酸亜鉛混濁試験(ZTT)	Kunke 単位	4	12														
チモール混濁試験(TTT)	Kunke 単位	0	5														
総ビリルビン	g/dL	0.2	1.2	18.8	15.4	14.0	13.9	13.2	9.8						7.5		
直接ビリルビン	mg/dL	0.0	0.5	12.7	8.2	5.6	4.1	3.5	2.3						1.6		
間接ビリルビン	mg/dL	0.2	0.6	6.1	7.2		9.8	9.7	7.5						5.9		
AST(GOT)	IU	8	33	376	164	109	63	36	27						24		
ALT(GPT)	IU	3	30	889	332	186	123	87	54						28		
AL-P	IU	108	313	515	294	270	280	256	258						274		
LD	IU	118	226	298	230	213	231	248	241						329		
γ-GTP	IU	4	50	166	65		46	38	37						34		
ChE	IU	197	437		255				302						368		
クレアチンキナーゼ	IU/L	15	166			29			122						112		
尿素窒素(血清)	mg/dL	8.0	20.0	4.4	2.8	1.4	1.4	1.3	3.0						4.8		
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	1.1	0.9	0.9	0.8	0.8	0.8	1.0						1.6		
ナトリウム	mEq/L	135	147	140	139	142	140	140	142						140		
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	4.8	4.4	4.3	4.7	5.3	4.4						4.7		
クロール	mEq/L	98	108	107	107	104	108	109	105						100		
カルシウム	mg/dL	8.0	10.5	8.9	8.6	8.3	9.2	9.0	9.0						8.2		
マグネシウム	mg/dL	1.9	2.5														
アミラーゼ	IU/L	32	104			135			151						252		
血糖(ブドウ糖)	mg/dL				154	137	186								388		
FBS	mg/dL																
C-反応性蛋白	mg/dL	0.0	0.4	1.3	0.5	0.4	0.3	0.2	0.2						0.1		
UP		0.0	0.5	-	-	-	+	+	2+						+		
UG		0.0	0.5	-	-	-	-	2+	+						2+		
尿ケトン体		0.0	1.0	-	-	-	-	-	+-						+-		
U-Bil		0.0	0.0	2+	+		+	+	-						-		
潜血		0.0	0.5	-	-		2+	3+	3+						3+		
													MedDRA	Version (10.0)			

識別番号・報告回数		B-06010654		第5報		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	06/08/04	06/08/05	06/08/06	06/08/07	06/08/08	06/08/09	06/08/09	06/08/09	06/08/09	06/08/09	06/08/10
ウロビリノーゲン(尿)	mg/日	0.0	1.0	+-	+-		+-	+-	+-					+-
尿沈渣 硝子円柱					1-4		1-4	1-4						
尿沈渣 上皮円柱					1-4									
尿沈渣 扁平上皮														
U-Bac							1+	2+	2+	2+				2+
アンモニア	μmol/L	9	33	121		127	141	208	198					313
総コレステロール	mg/dL	120	220						205					
HDL-Cho	mg/dL	36	60											
LDL-Cho	mg/dL	0	140											
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL	60	130											
PR-F ALB%	%													
PR-F ALB	g/dL	4.00	5.40											
LDHアイソザイ Δ1	%	20	32											
LDHアイソザイ Δ2	%	28	35											
LDHアイソザイ Δ3	%	21	27											
LDHアイソザイ Δ4	%	6	13											
LDHアイソザイ Δ5	%	4	14											
ALPアイソザイ Δ1	%													
ALPアイソザイ Δ2	%													
ALPアイソザイ Δ3	%													
HCV-RNA定量	KIU/mL	0.0	0.4											
CF	倍	0	4											
CMV IgM	倍	0	10											
CMV IgG	倍	0	10											
単ヘルペスIgM(FA)	倍	0	10											

MedDRA Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-06010654		第5報	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	06/08/04	06/08/05	06/08/06	06/08/07	06/08/08	06/08/09	06/08/09	06/08/10	
単ヘルIgG(FA)		倍	0	10										
HbA1C		%	4.3	5.8										
HBsAg														
HCV Ab I I			0.00	0.99										
HIV Ab 1+2			0.0	1.0										
STS			-999.0	0.9										
梅毒定性 体(定性)			-999.0	9.9										
IgG		mg/dL	778	1794										
IgA		mg/dL	80	413										
IgM M		mg/dL	37	254										
フェリチン		ng/mL	40	135										
セルロプラスミ ン		mg/dL	21	37										
FANA		倍	0	79										
抗ミトコンドリア M2		Index	0.0	6.9										
アデノウイルス		倍	0	4										
抗EA-IgG		倍	0.0	1.0										
抗VCA-IgM		倍	0.0	1.0										
抗VCA-IgG		倍	0.0	1.0										
トランスフェリ ン		mg/dL	190	320					164					
RBP		mg/dL	2.5	7.1					0.3					
プレアルブミン		mg/dL	22	40					13.3					
AFP		ng/mL	0.0	20.0					9.6					
大小不同 多染性														
鉄		μg/dL	80	180										
総鉄結合能			260	410										
不飽和鉄結合能			125	280										
DLST Tamiflu														
F02		%							0.21					
T		%							37.0					
動脈血pH									7.441					
動脈血二酸化炭 素分圧 (PaCO2)		mmHg							33.8					
									0.21					
									37.0					
									7.477					
									36.1					
									0.21					
									37.0					
									7.488					
									36.3					
									0.21					
									37.0					
									7.494					
									34.7					
									0.21					
									37.0					
									7.504					
									30.5					
									0.21					
									37.0					
									7.520					
									34.7					
									Version (10.0)					

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-06010654	第5報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	06/08/11	06/08/11	06/08/11	06/08/12	06/08/12	06/08/12	06/08/13	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値									
赤血球数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	410	560		377			356			301	
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.0		12.2			11.6			9.6	
ヘマトクリット	%	40.0	51.0		37.1			35.9			30.2	
血小板数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	15.0	38.0		13.0			15.8			6.7	
平均赤血球容積 (MCV)	fL	89.0	99.0		98.4			100.8			100.3	
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	29.0	35.0		32.3			32.6			31.9	
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	31.0	36.0		32.8			32.3			31.8	
Myelocyte	%							+				
Seg	%	42.0	62.0		85.3			83.0				
好酸球数 (%)	%	1.0	5.0		0.2							
好塩基球 (%)	%	0.0	1.0		0.0							
単球 (%)	%	3.0	7.0		8.3			6.5				
リンパ球 (%)	%	25.0	45.0		6.2			5.0				
Reti	‰	0.8	2.0		1.9			2.1				
プロトロンビン時間	%	80.0	100.0					21.0			8.0	
PT ratio												
PT INR								2.95	3.00		7.31	
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	27.0	40.0					4.04	4.12		13.01	
フィブリノーゲン	mg/dL	200	400					62.7			67.5	
ヘパプラスチンテスト	%	70.0	130.0					14.0			105	
D-dimer	$\mu\text{g/mL}$	0.00	0.50									
AT-III	%	80.0	130.0									
フィブリン体分解産物 (FDP)	$\mu\text{g/mL}$	0.0	10.0					22.8			30.3	
II								2				
尿酸 (血清)	mg/dL	3.0	7.0		3.4							
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.0		5.4			5.6			3.6	

MedDRA Version (10.0)

識別番号・報告回数		B-06010654		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	06/08/11	06/08/11	06/08/11	06/08/12	06/08/12	06/08/12	06/08/13		
ウロビリノーゲン(尿)	mg/日	0.0	1.0	+-								
尿沈渣 硝子円柱												
尿沈渣 上皮円柱												
尿沈渣 扁平上皮				1-4								
U-Bac				1+								
アンモニア	μmol/L	9	33	280	441		796					
総コレステロール	mg/dL	120	220	182	175							
HDL-Cho	mg/dL	36	60	57								
LDL-Cho	mg/dL	0	140		93							
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL	60	130	24	14							
PR-F ALB%	%											
PR-F ALB	g/dL	4.00	5.40									
LDHアイソザイ △1	%	20	32									
LDHアイソザイ △2	%	28	35									
LDHアイソザイ △3	%	21	27									
LDHアイソザイ △4	%	6	13									
LDHアイソザイ △5	%	4	14									
ALPアイソザイ △1	%											
ALPアイソザイ △2	%											
ALPアイソザイ △3	%											
HCV-RNA定量	KIU/mL	0.0	0.4									
CF	倍	0	4									
CMV IgM	倍	0	10									
CMV IgG	倍	0	10									
単ヘルIgM(FA)	倍	0	10									

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数		B-06010654		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	06/08/11	06/08/11	06/08/12	06/08/12	06/08/12	06/08/13		
アルブミン (血清)	g/dL	3.7	5.2	3.3		3.6			2.6		
GLB	g/dL	2.5	3.5	2.1							
A-G		1.1	1.7	1.6							
硫酸亜鉛混濁試験 (ZTT)	Kunkel単位	4	12								
チモール混濁試験 (TTT)	Kunkel単位	0	5								
総ビリルビン	g/dL	0.2	1.2	7.6		9.7			9.2		
直接ビリルビン	mg/dL	0.0	0.5	1.4		2.6			3.2		
間接ビリルビン	mg/dL	0.2	0.6	6.2							
AST (GOT)	IU	8	33	20		24			28		
ALT (GPT)	IU	3	30	18		19			14		
AL-P	IU	108	313	212		332			196		
LD	IU	118	226	302		412			367		
γ-GTP	IU	4	50	19		22					
ChE	IU	197	437	247		244			163		
クレアチンキナーゼ	IU/L	15	166	122		161			258		
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	20.0	7.6		8.1			11.1		
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	1.1	2.2		3.1			6.3		
ナトリウム	mEq/L	135	147	143		139			136		
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	4.6		4.9			6.3		
クロール	mEq/L	98	108	101		100			101		
カルシウム	mg/dL	8.0	10.5	8.1		7.1			6.1		
マグネシウム	mg/dL	1.9	2.5								
アミラーゼ	IU/L	32	104	233		520			148		
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL			396		265			206		
FBS	mg/dL										
C-反応性蛋白	mg/dL	0.0	0.4	0.1		0.1			0.3		
UP		0.0	0.5	+							
UG		0.0	0.5	+							
尿ケトン体		0.0	1.0	+-							
U-Bil		0.0	0.0	-							
潜血		0.0	0.5	3+							

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	06/08/12	06/08/12	06/08/13	該当なし
単ヘルペスIgG(Fa)	倍	0	10	06/08/11						
HbA1c	%	4.3	5.8							
HBsAg										
HCV AbII		0.00	0.99							
HIV Ab 1+2		0.0	1.0							
STS		-999.0	0.9							
梅毒定性 IP抗体(定性)		-999.0	9.9							
IgG	mg/dL	778	1794							
IgA	mg/dL	80	413							
IgM M	mg/dL	37	254							
フェリチン	ng/mL	40	135			263				
セルロブラスミン	mg/dL	21	37							
FANA	倍	0	79							
抗ミトコンドリアM2	Index	0.0	6.9							
アデノウイルス	倍	0	4							
抗EA-IgG	倍	0.0	1.0							
抗VCA-IgM	倍	0.0	1.0							
抗VCA-IgG	倍	0.0	1.0							
トランスフェリン	mg/dL	190	320							
RBP	mg/dL	2.5	7.1							
プレアルブミン	mg/dL	22	40							
AFP	ng/mL	0.0	20.0							
大小不同										
多染性										
鉄	μg/dL	80	180							
総鉄結合能		260	410							
不飽和鉄結合能		125	280							
DLST Tamiflu										
F02	%			0.21						
T	%			37.0						
動脈血pH				7.516						
動脈血二酸化炭素分圧(PaCO2)	mmHg			31.0						

識別番号・報告回数	B-06010654	第5報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	06/08/12	06/08/12	06/08/13	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/08/11	06/08/11	06/08/12	06/08/12	06/08/13
動脈血酸素分圧 (PaO ₂)	mmHg			60.7	222			
chCO ₃ -(P)	mmol/L			24.9	16.8			
chCO ₃ -(P, st)	mmol/L			26.7	19.7			
cBase (B)	mmol/L			2.7	-5.8			
cBase (Ecf)	mmol/L			2.1	-6.7			
pO ₂ (a)/F0 ₂ (I)	mmHg			289	1057			
sO ₂	%			91.2	99.7			
pO ₂ (A, T)	mmHg			112.9	119.3			
pO ₂ (a/A, T)	%			53.8	186.0			
pO ₂ (A-a, T)	mmHg			52.2				
ctHb	g/dL			10.7	11.0			
Hct	%			33.1	33.8			
F0 ₂ Hb	%			89.9	98.4			
F0 ₀ Hb	%			1.0	0.9			
F ₁ MethHb	%			0.4	0.4			
F ₁ Hb	%			8.7	0.3			
cNa+	mmol/L			138	138			
ck+	mmol/L			4.5	4.3			
cCl-	mmol/L			100	101			
cCa ²⁺	mmol/L			0.71	0.73			
cCa ²⁺ (7, 4)	mmol/L			0.75	0.74			
AG	mmol/L			17.8	24.5			
cGlu	mg/dL			368	308			
cLac	mmol/L			8.2	17			
mOsm	mmol/kg			297.4	293.9			
SIMV								
F ₁ O ₂	%							
FV	mL							
PEEP								
PS								
PC								
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								

識別番号・報告回数	B-06010654	第5報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし																														
診断に関連する検査及び処置の結果																																			
<table border="1"> <tr> <td>医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)</td> <td colspan="4">過去の治療歴に関する情報</td> <td>Version (10.0)</td> </tr> <tr> <td>識別番号・報告回数</td> <td>B-06010654</td> <td>第5報</td> <td>一般的名称</td> <td>リン酸オセルタミビル</td> <td>該当なし</td> </tr> <tr> <td colspan="6">治療歴</td> </tr> <tr> <td>原疾患・合併症・既往歴</td> <td>治療開始日</td> <td>治療終了日</td> <td>備考</td> <td>その他の記述情報</td> <td>使用理由 副作用 (発現した場合のみ)</td> </tr> <tr> <td>インフルエンザ 高血圧 アルコール摂取 糖尿病 高脂血症</td> <td></td> <td>継続 継続 継続 継続 継続</td> <td>原疾患 合併症 頻度：2日/週、1 回飲酒量：1.5合 合併症 合併症</td> <td>外来、職業(会社員)</td> <td></td> </tr> </table>						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				Version (10.0)	識別番号・報告回数	B-06010654	第5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 副作用 (発現した場合のみ)	インフルエンザ 高血圧 アルコール摂取 糖尿病 高脂血症		継続 継続 継続 継続 継続	原疾患 合併症 頻度：2日/週、1 回飲酒量：1.5合 合併症 合併症	外来、職業(会社員)	
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				Version (10.0)																														
識別番号・報告回数	B-06010654	第5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 副作用 (発現した場合のみ)																														
インフルエンザ 高血圧 アルコール摂取 糖尿病 高脂血症		継続 継続 継続 継続 継続	原疾患 合併症 頻度：2日/週、1 回飲酒量：1.5合 合併症 合併症	外来、職業(会社員)																															
MedDRA				Version (10.0)																															
MedDRA				Version (10.0)																															

識別番号・報告回数		第5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-06010654		リン酸オセルタミビル		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	
医薬品販売名 (Lot)		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	増量	06/07/12	06/07/12		
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	06/07/13	06/07/16		
3. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	06/07/17	06/07/17		
4. 日本	カロナール	アセトアミノフェン		06/07/12	06/07/16		
5. 日本	ノルバスク	ベシル酸アムロジピン			06/08/06		
6. 日本	オルメテック	オルメサルタン メド キソミル			06/08/06		
7. 日本	リピトール	アトルバスタチンカル シウム水和物			06/08/03		
8. 日本	アマリール	グリメピリド		05	06/08/02		
9. 日本	ガスターD	ファモチジン			06/08/06		
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. 劇症肝炎		REPORTER		おそらく関連あり		1. タミフル:	
2. 劇症肝炎		COMPANY		おそらく関連あり		2. タミフル:	
3. 劇症肝炎		REPORTER		おそらく関連あり		3. タミフル:	
4. 劇症肝炎		COMPANY		おそらく関連あり		4. カロナール:	
5. 劇症肝炎		REPORTER		おそらく関連あり		5. ノルバスク:	
6. 劇症肝炎		COMPANY		おそらく関連あり		6. オルメテック:	
7. 劇症肝炎		REPORTER		おそらく関連あり		7. リピトール:	
8. 劇症肝炎		COMPANY		おそらく関連あり		8. アマリール:	
9. 劇症肝炎		REPORTER		おそらく関連あり		9. ガスターD:	
報告された死因		劇症肝炎、 肝不全		剖検による死因		肝壊死	
				MedDRA		Version (10.0)	
剖検		有					

識別番号・報告回数	B-06024532	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2007年02月07日	機構処理欄	
最新情報入手日	2007年03月19日	身長 cm	第一報入手日	2007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・ 機能不全に随うもの 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) 下痢 心筋虚血			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 インフルエンザ 鼻咽喉頭炎 頭痛 胃腸炎						
発現国(情報源)	日本(日本)									
患者略名	D.K.									
性別	男性									
年齢	25歳		曝露時の妊娠期間							
医薬品情報										
販売名		一般名			被疑薬	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	CAP	75mg/2回 1日	07/02/01 07/02/05	インフルエンザ	
ジスロマック		アジスロマイシン水和物			S	CAP	500mg/1回 1日	07/02/01 07/02/03	感染予防	
フロモックス		塩酸セファペンピボキシル			S	TAB	100mg/3回 1日	07/02/05 07/02/06	感染予防	
PL		非ピリン系感冒剤(4)			0	GRA	10g/3回 1日	07/01/31 07/02/03	頭痛	
ロキソニン		ロキソプロフェナントリウム			0	TAB	60mg/3回 1日	07/01/31 07/02/03	頭痛	
ロキソニン		ロキソプロフェナントリウム			0	TAB	60mg/3回 1日	07/02/05 07/02/06	頭痛	
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							転帰
重・重	下痢 (下痢 死亡)	下痢								投与開始からの 時間間隔
重・重	心筋虚血 (虚血性心疾患の疑い)	虚血性心疾患								最終投与からの 時間間隔
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 2006/2/1 胃腸炎で受診。 家族によると、患者は病気もなく健康であった。 2007/01/31 頭痛、かぜ症状にて来院。PL、ロキソニン処方。体温測定なし。 下痢は訴えていなかった。 2007/02/01 高熱(38.5℃)、倦怠感、関節痛にてインフルエンザキット(-)(サンプル採取箇所：鼻腔)であったが、本剤75mg×2回/日処方(5日間)。 ジスロマック500mg/日(3日間)併用。 当時、この地域はインフルエンザが流行しており、臨床症状からインフルエンザとの診断は妥当である。										
								MedDRA	Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-06024532	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2007年02月07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								
2007/02/04	本剤を服用し、一旦元気になった。							
2007/02/05	下痢症状(水様便、数回/日、血便ではない)を訴え、受診。							
	受診時体温：37.8℃							
	下痢止めとしてアドソルビン、ピオフェルミン処方(それぞれ、10×3回/日 ~2/6)。							
	フロモックス100mg×3回/日、ロキソニン60mg×3回/日処方。							
	脱水が見られたので、ソルデム200mlと抗生剤のミドシンを点滴投与。							
	受診時患者状態：当院まで歩いてきた。ぐったりしていることもなく、全身状態が悪くなっていない様子ではなく、紹介入院を必要との印象はなかった。							
	。胸部の聴診音、脈拍も悪くなかった。							
	ウィルス検査、細菌検査：未実施							
2007/02/06								
	夜、友人が訪ねた時、挨拶をしている。							
	家族と離れてひとり暮らしであった。							
	夜、家族が電話したが連絡が取れなかった。							
2007/02/07								
	(10：30頃)死亡確認。家族より死亡連絡。							
	6日夜から朝にかけて自宅で亡くなったと思われる。							
	病理解剖なし。							
	〔検死結果〕							
	髄液検査において血性ではなかったことから、クモ膜下出血などの脳内出血は否定され、心疾患と判断され、死因は「虚血性心疾患の疑い」となった。							
	インフルエンザの転帰：軽快せず							
						MedDRA	Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-06024532	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>病理解剖を実施していないので組織学的な診断は不明であり、投与薬剤との因果関係も不明と考えられる。</p> <p>虚血性心疾患については、喫煙状況は確認していないが、受診時の臨床検査は正常であった。虚血性心疾患のリスクは無かった。</p> <p>虚血性心疾患の疑いと本剤との関連性は分らない。また、併用薬においても虚血性心疾患を薬す薬因は無い。</p> <p>副作用として本剤との関連性については、</p> <p>本剤による下痢が死亡の原因とは考えられない。薬だとしたら、急激な脱水に至る下痢が起るとは考えられない。一旦症状が良くなった後に、発熱、頭痛が生じている。薬の副作用というよりはインフルエンザで体調が悪い状態にウイルス性腸炎が併発したことが原因ではないかと考えている。</p> <p>患者は一人暮らしで経過をみていた人がいないこと、剖検が行われていないことから死因ははっきりとしない。</p> <p>死亡と本剤についてのコメント：因果関係不明</p>			<p>下痢については、本剤投与後に発現したことから関連性は否定できないものの、併用薬剤やインフルエンザ、二次感染による影響も考えられる。</p> <p>虚血性心疾患については、脳内出血ではないことからの診断であり、病名の根拠に乏しく、剖検や確定診断もなく、本剤との関連性は評価困難である。</p> <p>死亡については、剖検がなく、死因が不明のため、本剤との関連性は評価困難である。</p>		
今後の対応					
今度と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		
			下痢 死亡 虚血性心疾患の疑い		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>2007年2月27日にFAX報告を行った。</p> <p>2007年3月5日付で追加情報(併用薬剤、臨床検査値等)を入手したため、再度未完了報告を行った。</p> <p>尚、予測不可能・死亡の報告事象名を追加したため、2007年3月7日に再度FAX報告を行った。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 下痢による死亡：国内およびGDSともに記載なし 下痢：国内<その他の副作用>に記載済み、GDS記載あり 虚血性心疾患：国内およびGDSともに記載なし</p> <p>2. 累積報告件数 下痢：国内16件(本報告含む) 国外 5件 虚血性心疾患：国内0件 国外 1件 心筋虚血：国内1件(本報告含む) 国外 0件 コクサツキ心筋炎：国内0件 国外 1件 心筋梗塞：国内0件 国外 1件 心筋酵素増加：国内0件 国外 1件 下痢による死亡：2005年11月~12月：0件 2006年1月~3月：1件(本報告含む)</p>					
MedDRA				Version (10.0)	

(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-06024532	第3報	一般的名称 リン酸オセルタミビル	該当なし
累積報告件数・使用上の注意記載状況等 虚血性心疾患による死亡：2005年1月～12月：0件 2006年1月～12月：0件 2007年1月～3月：1件(本報告含む)			
引用文献		資料一覧	
		MedDRA	Version (10.0)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-06024532		第3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	07/02/01	07/02/05		
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	7.2			
AST (GOT)	IU	10	40	16			
ALT (GPT)	IU	5	45	9			
LD	IU	120	240	168			
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.1	0.8			
AL-P	IU	100	325	208			
γ-GTP	IU		80	22			
ChE	IU	234	493	420			
アミラーゼ	IU/L	40	122	82			
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	23	16			
血中クレアチニン	mg/dL	0.61	1.04	1.00			
尿酸 (血清)	mg/dL		7.0	5.8			
総コレステロール	mg/dL	120	219	169			
LDL-Cho	mg/dL	65	139	94			
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL	30	149	81			
白血球数	/mm ³	3300	9000	6200			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	430	600	505			
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.6	16.0			
ヘマトクリット	%	32.7	62.4	47.0			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14.0	34.0	21.9			
平均赤血球容積 (MCV)	fL	85	102	93			
平均赤血球血色 素量 (MCH)	pg	28.0	34.0	31.7			
平均赤血球血色 素濃度 (MCHC)	%	30.2	35.1	34.0			
体温	°C			38.5	37.8		
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 (10.0)							

識別番号・報告回数	B-06024532	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
診断に関連する検査及び処置の結果					
			MedDRA	Version (10.0)	

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-06024532	第3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	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)
	07/01/31	継続	インフルエンザの 疑い(原疾患)	外来、職業(会社員)					
インフルエンザ		継続	感冒症状(合併症)						
鼻咽頭炎		継続	合併症						
頭痛		継続	既往症						
胃腸炎	06/02/01								
			MedDRA	Version (10.0)					

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		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		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	非該当	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	ジスロマック	アジスロマイシン水和物	非該当	07/02/01	07/02/03				
3. 日本	フロモックス	塩酸セフカペンピポキシル	非該当	07/02/05	07/02/06				
4. 日本	PL	非ピリン系感冒剤 (4)		07/01/31	07/02/03				
5. 日本	ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム		07/01/31	07/02/03				
6. 日本	ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム		07/02/05	07/02/06				
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. 下痢 心筋虚血		REPORTER		不明/Unknown		1. タミフル:			
下痢 心筋虚血		REPORTER COMPANY		不明/Unknown		2. ジスロマック:			
		COMPANY		不明/Unknown		3. フロモックス:			
2.		COMPANY		不明/Unknown		4. PL: その他の使用理由: 感冒症状			
3.						5. ロキソニン: その他の使用理由: 関節痛、発熱			
4.						6. ロキソニン: その他の使用理由: 発熱			
5.									
6.									
報告された死因		下痢、 心筋虚血		剖検	無	剖検による死因			
						MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-06024995	第3報	関連報告番号	2007年03月07日	医学的確認	死亡日	2007年02月25日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年03月27日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月07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)		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		心肺停止		
発現国 (情報源)	日本 (日本)			インフルエンザ 糖尿病 高血圧 高脂血症 腰部脊椎管狭窄				
患者略名	T.K.							
性別	女性							
年齢	83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	07/02/22	07/02/22	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	POR	500mg/回 (頓用)		07/02/22		インフルエンザ
オイグルコン	グリベンクラミド	0	経口	TAB	2.5DF/1回	1日			糖尿病
キネダック	エパルレスタット	0	経口	TAB	50mg/3回	1日			糖尿病
バンメット	塩酸テラゾシン	0	経口	TAB	1DF/2回	1日			
メバロチン	プラバスタチンナトリウム	0	経口	TAB	10mg/1回	1日			高脂血症
ガスモチン	クエン酸モサプリド	0	経口	TAB	1DF/3回	1日			胃腸障害
リーゼ	クロチアゼパム	0	経口	TAB	1DF/3回	1日			不安
パントシン	パンテチン	0	経口	TAB	1DF/3回	1日			
UNKNOWNDRUG	メコバラミン	0	経口	TAB	0.5mg/3回	1日			

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		07/02/25				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
2007/02/22
インフルエンザに対して、本剤75mg×2回/日投与開始。
2007/02/25

識別番号・報告回数	B-06024995	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2007年02月25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>(朝) ジュースを飲ませた後に突然呼吸が止まった。 (10:39) 自宅にて死亡(心肺停止)。 [再調査結果]</p> <p>糖尿病の程度：HbA1c 9%前後で推移 糖尿病治療薬の開始時期：不明 高脂血症の発症時期：不明、程度：不明、治療薬の開始時期：不明 高血圧の発症時期：不明、程度：良好なコントロール(BP 125/60) (07/1/16) 心電図所見：ECG(02/7/2) ほぼ正常 高血圧治療薬投与の有無：無 入院・外来：外来である 入院期間中：異常行動はなかった インフルエンザを契機に脱水が生じて心筋梗塞が発現した可能性：可能性は考えられる 誤嚥の可能性：可能性は考えられる(ジュース誤嚥か) (臨床検査値の異常について) WBC, Neu, CRP：細菌感染症、肺炎には罹患していなかった。インフルエンザのみ CPK, BUN高値の理由：心停止後 K値高値：不整脈が誘発されていた可能性は考えられない。 死亡時：自宅で心肺停止により死亡</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-06024995		報告企業等の意見	
担当医等の意見 高齢に糖尿病、高血圧、高脂血症がある上、ジェネラを飲んだ後の心肺停止にて本剤の可能性は低いと思われるが、家人は本剤のせいと思っている。本剤と心肺停止との関連性を「関連あるかもしれない」と評価した根拠：今ままで安定していた患者がインフルエンザ(脱水はありうる。インフルエンザの心筋炎もゼロではないが稀である)及び本剤内服の時期直後に心筋梗塞になったため。本剤以外に考えられる要因：高齢、糖尿病、高血圧症、高脂血症		83歳、糖尿病、高血圧、高脂血症に罹患した患者である。心肺停止は本剤投与後に発現していることから本剤との因果性が疑われるが、インフルエンザの影響が考えられる。しかし、剖検が行われておらず、死亡時の情報も不足していることから、評価困難である。	
今後の対応			
今後とも同様な副作用症例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	
		心肺停止	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等			
本症例は予測不可能・死亡症例のため、2007年3月9日にFAX報告を行った。 1. 使用上の注意記載状況 心肺停止：記載なし 2. 累積報告件数 心肺停止による死亡： 2004年1月～2004年12月：(国内) 報告なし (外国) 1件 2005年1月～2005年12月：(国内) 1件 (外国) 報告なし 2006年1月～2006年12月：(国内) 1件 (外国) 報告なし 2007年1月～2007年3月：(国内) 1件 (今回の報告を含む) (外国) 報告なし			
引用文献		資料一覧	

(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-06024995

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 (10.0)

識別番号・報告回数		B-06024995		第3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	07/02/13	07/02/24						
白血球数	/mm ³			4100	10600						
好中球数 (%)	%			58.4	81.7						
リンパ球 (%)	%			34.8	12.4						
単球 (%)	%			5.6	5.4						
好酸球数 (%)	%			1.0	0.2						
好塩基球 (%)	%			0.2	0.3						
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			297	355						
ヘモグロビン	g/dL			10.1	11.9						
ヘマトクリット	%			29.6	36.8						
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			14.5	13.0						
総蛋白 (血清)	g/dL				6.0						
アルブミン (血清)	g/dL				3.1						
総ビリルビン	mg/dL				0.5						
AST (GOT)	IU			24	63						
ALT (GPT)	IU			9	32						
AL-P	IU				256						
LD	IU				553						
ChE	IU				117						
クレアチンキナーゼ	IU/L				206						
尿素窒素 (血清)	mg/dL			32.6	152.6						
血中クレアチニン	mg/dL			1.5	4.9						
尿酸 (血清)	mg/dL			7.3	17.5						
ナトリウム	mEq/L				141						
カリウム	mEq/L				6.9						
クロール	mEq/L				98						
カルシウム	mg/dL				8.9						
C-反応性蛋白	mg/dL				16.42						
プロトロンビン時間	秒				12.3						
空腹時血糖	mg/dL				26.1						
HbA1C	%			9.6							
SP	mmHg			133							

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-06024995		第3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	07/02/13	07/02/24			
DP	mmHg		49				
PR	回/分		72				
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 (10.0)
--------	--	----------------

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-06024995		第3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	医薬品名	開始日	終了日
インフルエンザ		継続	原疾患	外来、職業 (不明)			
糖尿病		継続	原疾患				
高血圧		継続	原疾患				
高脂血症		継続	原疾患				
腰部脊椎管狭窄	00/03/05	継続	合併症				
MedDRA		Version (10.0)					

識別番号・報告回数 医薬品を入手した国 (承認国)	B-06024995 医薬品販売名 (Lot)	第3報		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	不明	07/02/22					
2. 日本	コロナール	アセトアミノフェン	投与量変更せず	07/02/22					
3. 日本 (日本)	オイグルコン	グリペンクアラミド	投与量変更せず						
4. 日本	キネダック	エパルレスタット	投与量変更せず						
5. 日本	バンメット	塩酸テラゾシン	投与量変更せず						
6. 日本	メバロチン	プラバスタチンナトリウム	投与量変更せず						
7. 日本	ガスモチン	クエン酸モサブリド	投与量変更せず						
8. 日本	リーゼ	クロチアゼパム	投与量変更せず						
9. 日本	パントシン	パンテチン	投与量変更せず						
10. 日本	UNKNOWNDRUG	メコバラミン	投与量変更せず						
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. 心肺停止		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		タミフル:	
2. 心肺停止		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル: 2. コロナール: 3. オイグルコン: 4. キネダック: 5. バンメット: 6. メバロチン: 7. ガスモチン: 8. リーゼ: 9. パントシン: 10. UNKNOWNDRUG:	
3.									
4.									
5.									
6.									
7.									
8.									
9.									
				MedDRA		Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-06024995	第3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
10. 報告された死因	心肺停止		剖検 無	剖検による死因 MedDRA	
					Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-06025416	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2007年03月10日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年07月20日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月12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) インフルエンザ			新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	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						
患者略名	S.M.								
性別	女性	体重 Kg							
年齢	36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	07/03/09	07/03/09	インフルエンザ
ソリター T 3号	維持液(3)	0	静脈内点 滴	INJ	500mL/4回	1日	07/03/08	07/03/10	補液
UNKNOWNDRUG	ブドウ糖	0	静脈内点 滴	INJ	/2回	1日	07/03/09	07/03/09	補液
フサン	メシル酸ナファモスタット	0	静脈内点 滴	INJ	/2回	1日	07/03/09	07/03/09	肺炎
ガスターD	ファモチジン	0	経口	TAB	20mg/2回	1日	07/03/09	07/03/09	胃潰瘍
ベリチーム	腭臓性消化酵素配合剤(1)	0	経口	GRA	1g/3回	1日	07/03/09	07/03/09	胃潰瘍
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	TAB	15mg/3回	1日	07/03/09	07/03/09	咳嗽

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	突然死 (突然死)	突然死		07/03/10				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。
2007/03/08
午後、38.9℃、咽頭痛、鼻汁、咳、痰あり。インフルエンザテスト陰性。
(17:05)帰宅途中に倒れて救急搬送される。BP60、SP02 87、不整脈なし、HR127、肺炎なし。搬送時意識清明、右前額部外傷あり。
脳CT異常なし。WBC 3030、PLT 106000、BS 215。
観察入院。
2007/03/09
(6:00)インフルエンザA陽性。
体温:37.7℃、WBC 2450、RBC 3630000、Hb 9.2、BS 192、AMY 324。

識別番号・報告回数	B-06025416	第4報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2007年03月10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>腹部軽度圧痛あり。SP02 100、HR 90台、不整脈なし。 (12～13：00)本剤75mg服用。 (18～19：00)本剤75mg服用。気分不良なし。 [インフルエンザ確定診断]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治療投与 ・結果：FluA ・サンブル採取箇所：鼻腔粘膜 ・発症時自他覚所見：発熱(38.9℃)、咳、鼻症状、咽頭痛、痰 <p>2007/03/10</p> <p>(4：30)ナース巡回。異常なし。 (6：00)病室ベッド上にて呼吸停止状態で発見される。 (6：15)死亡確認。</p> <p>[死亡症例に関する追加調査結果]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・心電図の有無：あり 実施日：2007/3/8、心電図所見：頻脈、ST変化？ ・循環器系の既往歴及び家族歴：既往歴 不明(問診上なし)、家族歴 不明 ・脳血管障害・呼吸器疾患の既往歴及び家族歴：既往歴 なし、家族歴 不明 <p>剖検の実施：未実施</p>								
				MedDRA	Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-06025416	第4報	リン酸オセルタミビル	報告企業等の意見 該当なし
<p>担当医等の意見</p> <p>入院前、高熱のため神経反射によりシヨックをおこしたものとと思われる。シヨックの原因としての不整脈、出血は否定している。入院中にナースコールを押せる状態であったにもかかわらず、ナースコールを押す間もなく死亡しているという事に関しては、心原性の原因の存在を疑う。心肥大、心拡大はみられなかった。インフルエンザ心筋症ではないかと考えている。亡くなる前夜にナースと話をしていたので、精神・神経的には正常で異常行動は全くなかった。転倒し血腫を作った入院となったが、CIも正常で外傷性の脳出血は完全に否定できる。 〔死亡と本剤について〕 本剤服用後1日以内、睡眠中という事が過去の死亡例と類似しているが、原因として断定はできない。</p>				
<p>今後の対応</p> <p>今後とも同様な副作用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	<p>第一次情報源により報告された副作用/有害事象</p> <p>突然死</p>			
<p>累積報告件数・使用上の注意記載状況等</p>				
<p>2007年3月14日FAX報告済み。 1. 使用上の注意記載状況 国内、GDS: 突然死の記載なし 2. 累積報告件数 突然死: 2004年1月～2004年12月 (国内) 報告なし (外国) 報告なし 2005年1月～2005年12月 (国内) 4件 (外国) 報告なし 2006年1月～2006年12月 (国内) 2件 (外国) 報告なし 2007年1月～2007年4月 (国内) 4件 (今回の報告を含む) (外国) 1件</p>				
<p>引用文献</p> <p>資料一覧</p>				
MedDRA				Version (10.0)

(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-06025416

第4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 (10.0)

検査	単位	B-06025416		正常範囲 低値	正常範囲 高値	第4報		一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし
		07/03/08	07/03/09									
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.2			7.6	6.4					
A-G		1.30	2.00			1.05	1.06					
アルブミン (血清)	g/dL	3.7	5.5			3.9	3.3					
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0			0.3	0.3					
AST (GOT)	IU	10	40			44	33					
ALT (GPT)	IU	5	45			23	19					
AL-P	IU	104	338			223	164					
LD	IU	120	245			216	199					
γ-GTP	IU	0	48			24	19					
クレアチンキナーゼ	IU/L	50	210			150	179					
アミラーゼ	IU/L	60	190			84	324					
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	20			10.4	8.5					
血中クレアチニン	mg/dL	0.46	0.82			0.71	0.58					
ナトリウム	mEq/L	135	145			135	137					
カリウム	mEq/L	3.5	5.0			3.8	3.5					
クロール	mEq/L	98	108			96	101					
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.45			0.79	0.71					
空腹時血糖	mg/dL	70	109			215	192					
白血球数	/mm ³	3500	9700			3030	2450					
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	376	516			461	363					
ヘモグロビン	g/dL	11.2	15.2			13.6	10.6					
ヘマトクリット	%	34.3	45.2			42.0	32.8					
平均赤血球容積 (MCV)	fL	80	101			91	90					
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	26.4	34.3			29.5	29.2					
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	31.3	36.1			32.4	32.3					
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14.0	37.9			10.6	9.2					
好塩基球 (%)	%	0	2				0.0					
好酸球数 (%)	%	0	7				0.0					
Stab	%	0	19				3.0					
Seg	%	27	72				59.0					

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-06025416		第4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	07/03/08	07/03/09	
リンパ球 (%)	%	18	50		27.0	
単球 (%)	%	1	8		11.0	
ETC	%	0	0		0.0	
EBL	%				0.0	
インフルエンザ A抗原				-	+	
インフルエンザ B抗原				-	-	
体温	°C			38.9	37.7	
SP	mmHg			60		
SpO2				87	100	
HR				127	90台	
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-06025416		第4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	関連する過去の医薬品使用歴		
	治療 開始日	治療 終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日
インフルエンザ	07/03/08	継続	インフルエンザA (原疾患)			
			職業 (不明)			
			その他の記述情報	使用理由		副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA		Version (10.0)

識別番号・報告回数		第4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)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に對して取られた処置		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		一般的名称		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	
報告された死因		一般的名称		開始日		終了日	
インフルエンザ		リン酸オセルタミビル		07/03/09		07/03/09	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	07/03/09	07/03/09		
2. 日本	ソリター T 3号	維持液 (3)		07/03/08	07/03/10		
3. 日本	UNKNOWNDRUG	ブドウ糖		07/03/09	07/03/09		
4. 日本	フサン	メシル酸ナファモスタット		07/03/09	07/03/09		
5. 日本	ガスターD	ファモチジン		07/03/09	07/03/09		
6. 日本	ペリチーム	臍臓性消化酵素配合剤 (1)		07/03/09	07/03/09		
7. 日本	メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン		07/03/09	07/03/09		
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	
1. 突然死		REPORTER				関連あるかも/わずか	タミフル
2. 突然死		COMPANY				関連あるかも/わずか	ソリター T 3号
3.						関連あるかも/わずか	UNKNOWNDRUG
4.						関連あるかも/わずか	フサン
5.						関連あるかも/わずか	ガスターD
6.						関連あるかも/わずか	その他の使用理由: 十二指腸潰瘍
7.						関連あるかも/わずか	ペリチーム
						関連あるかも/わずか	メジコン
報告された死因		剖検		無		剖検による死因	
							MedDRA
						Version (10.0)	

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	07/02/08	07/02/12	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	300mg/2回	1日	07/02/08	07/02/08	発熱
フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル	0	経口	TAB	300mg/3回	1日	07/02/08	07/02/12	細菌感染
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	TAB	45mg/3回	1日	07/02/08	07/02/12	咳嗽
カルデナリン	メシル酸ドキサゾン	0	経口	TAB	2mg/1回	1日	07/02/08	07/02/12	高血圧
ブロプレス	カンデサルタンシレキセチル	0	経口	TAB	8mg/1回	1日			高血圧

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	劇症肝炎 (肝機能障害、劇症肝炎)	劇症肝炎						
重・重	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加 (ALT2000台)	ALT増加		07/02/20				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

2007/02/08

咳、咽頭痛にて当院に来院。(御主人、お子さんインフルエンザとの事) インフルエンザ迅速テスト施行。

結果：FluA、サンブル：鼻腔採取、インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見：発熱36.8℃、咳、関節痛、倦怠感

A型陽性反応確認。インフルエンザA型治療の為、本剤75mg×2/日、フロモックス100mg×3/日、メジコン45mg×3/日の投与開始。

発熱の治療でカロナール600mg×2/日の投与。

2007/02/19

胃の周囲がもたれる。重い感じとの事で再来院。

診察上、眼結膜黄染の為、採血検査施行。

2007/02/20

識別番号・報告回数	B-06025523	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2007年03月07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

患者さんは、インフルエンザによる「しんどさ」と思い瘵ていたが、息子さんの発見により判明。
 検査データ上、GOT : 1957, GPT : 1770, γ-GTP : 234の為、すぐ来院してもらい、入院必要と説明し他院へ紹介となる。
 2007/03/07

死亡。

(肝機能障害による調査項目)

- ・本剤投与歴：初回
- ・発現迄の本剤投与期間：2週未満
- ・初発症状：倦怠感、黄疸
- ・肝炎ウイルス検査：有
 - HBs抗原 2/9実施 陰性
- ・自己抗体：無(他院にて施行)
 - 抗ミトコンドリア抗体 陰性
- ・薬剤感受性試験：無
- ・アルコール摂取量：飲酒しない
- ・再投与：無
- ・胆管系の異常：無(他院のにて施行)

識別番号・報告回数	B-06025523	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	報告企業等の意見	該当なし
担当医等の意見				現在調査中		
本剤内服後2日以内に症状発現している為、何らかの因果関係があると考ええる。						
今後の対応						
現在調査中						
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			
			肝機能障害、劇症肝炎、AL12000台			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等						
<p>本症例の第一報情報は2007年2月22日に「既知、重篤な副作用」30日報告症例として評価していたが、2007年3月9日の追加情報入手により、重篤度の区分が「死亡」に変更したため、同日より15日報告症例となった。</p> <p>既知な副作用により、「劇症肝炎」は死因と記載されたので、2007年3月23日に再度FAX報告を行った。</p> <p>追加情報入手により、「劇症肝炎」としては重大な副作用欄に記載済みであるが、致命的な転帰となるおそれがあったため、「劇症肝炎」と「アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加」による死亡の予測性はともに未知とした。</p> <p>「肝炎、肝機能障害、黄疸」としては重大な副作用欄に記載済みであるが、致命的な転帰となるおそれがあったため、「劇症肝炎」と「アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加」による死亡の予測性はともに未知とした。</p> <p>使用上の注意の記載状況</p> <p>本剤：(国内) & (GDS) 「肝炎、肝機能障害、黄疸」としては重大な副作用欄に記載済み。</p>						
引用文献				資料一覧		
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-06025523		第2報		07/02/19		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	一般的名称							
白血球数	/mm ³										
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³										
ヘモグロビン	g/dL										
ヘマトクリット	%										
血小板数	x10 ⁴ /mm ³										
AST (GOT)	IU	10	40								
ALT (GPT)	IU	10	40								
AL-P	IU	110	340								
γ-GTP	IU		77								
尿素窒素(血清)	mg/dL		10								
尿酸(血清)	mg/dL		3.7								
血糖(ブドウ糖)	mg/dL		81								
体温	°C		36.5								
SP	mmHg		110								
DP	mmHg		80								
HBs抗原			-								

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

2007/2/20 ALT: 2000台

MedDRA	Version (10.0)
--------	----------------

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-06025523		第2報		リン酸オセルタミビル		該当なし	
		治療歴		一般的名称		関連する過去の医薬品使用歴			
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	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		継続	インフルエンザA型(原疾患)						

MedDRA Version (10.0)

(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-06025523	第2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
		継続	合併症					
高血圧								MedDRA
								Version (10.0)

識別番号・報告回数		第2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		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
1. 日本 (日本)		タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	07/02/08 07/02/12					
2. 日本		カロナール	アセトアミノフェン		07/02/08 07/02/08					
3. 日本		フロモックス	塩酸セフカペンピボキシ シル		07/02/08 07/02/12					
4. 日本		メジコン	臭化水素酸デキストロ メトルファン		07/02/08 07/02/12					
5. 日本		カルデナリン	メシル酸ドキサゾン	投与量変更せず						
6. 日本		プロブレス	カンデサルタンシレキ セチル	投与量変更せず						
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. 劇症肝炎	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	REPORTER			おそろく関連あり	1. タミフル:				
劇症肝炎	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	REPORTER COMPANY			おそろく関連あり	2. カロナール:				
		COMPANY			おそろく関連あり	3. フロモックス:				
		COMPANY			おそろく関連あり	4. メジコン:				
2.						5. カルデナリン:				
3.						6. プロブレス:				
4.										
5.										
6.										
報告された死因		劇症肝炎 急性肝不全		剖検		剖検による死因		Version (10.0)		
						MedDRA				

識別番号・報告回数	B-06025952	第4報	関連報告番号	2007年03月20日	重篤	医学的確認	死亡日	2006年02月12日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年05月11日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月20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) 心肺停止			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 インフルエンザ 気管支炎					
発現国(情報源)	日本 (日本)								
患者略名	S. K.								
性別	女性								
年齢	1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	SYR	18mg/1回	1日	06/02/11	06/02/11	インフルエンザ
エリスロシン	エチルコハク酸エリスロマイシン	0	経口	SYR	40mg/3回	1日	06/02/10	06/02/11	気管支炎
ポラミン	d-マレイン酸クロロフェニラミン	0	経口	SYR	0.4mg/3回	1日	06/02/10	06/02/11	気管支炎
ムコサール	塩酸アンブロキシロール	0	経口	SYR	3mg/3回	1日	06/02/10	06/02/11	気管支炎
アスベリン	ヒパズン酸チベピジン	0	経口	SYR	0.7g/3回	1日	06/02/10	06/02/11	気管支炎
ホクナリン：テープ	ツロブテロール	0	局所	TAP	0.5mg/1回	1日	06/02/10	06/02/11	気管支炎

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		06/02/12				死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明 体重：●kg
2005/06/17
皮内反応試験実施。結果：陰性。
2006/02/10
(夕方)発熱(38.9℃)あり来院。インフルエンザ迅速キットにて陰性であったため、水分補給と安静を指示し、咳嗽認められていたため、エリスロシンDS 0.4g×3/日、ポラミンDS 0.2g×3/日、ムコサールDS 0.2g×3/日、アスベリンDS 0.7g×3/日、ホクナリンテープ 0.5mgにて様子を見た。(気管支炎の診断)
2006/02/11
(朝)高熱持続(40℃)するため、水分補給と安静を再度指示。家族の話では40℃の熱は何回か測定したが、40℃近くで下がらなかった。
(18:00頃)脱水症状もみられる様になり再診。インフルエンザ迅速検査陽性(結果：FluA、サンブル採取箇所：鼻腔後壁)であり、本剤処方し、1回内服(18mg/日)。
〔再診時の状態〕痙攣、意識障害、異常言動・行動は無かった。

(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-06025952	第4報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2006年02月12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>心膜炎、心筋炎を示唆する所見無し。 インフルエンザ肺炎を示唆する所見は胸部X線をとっていないので不明。 気管支炎以外の合併症、脳症を示す症状は無かった。 2007/02/12 (3:00)「呼吸苦しそう」との連絡あった後、呼吸停止となり来院。 挿管し、気管内挿管し人工呼吸し蘇生試みるも回復せず。救急車にて他院に搬送するも、その後死亡が確認された。本剤服薬から呼吸困難発現 までに、ひきつけ、嘔吐や腹痛は無かった。ぐったりしていたが苦しい表情、うなっていた等は無かった。</p> <p>様死あり。 胸部X線撮影はしていない。 咳、鼻水以外の気管支炎の症状は無かった。 喘息の既往は無い。 本剤は今回が初めての服薬である。 〔インフルエンザ確定診断〕</p> <ul style="list-style-type: none">・治療投与・測定日：2006/2/11・結果：Flu A・サンブル採取箇所：鼻腔後壁・発症時に認められた自覚所見：発熱38.9℃、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、倦怠感、・タミフル服用point：1日目 夕・本剤処方形態：分包した後								

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	第4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>当初は、インフルエンザウイルス感染症によるクルーズ症候群等による窒息が考えられたが、因果関係は不詳であった。昨今の本剤関連の副作用情報や報道内容を考えると、本剤服用による突然死が最も考えられる。</p> <p>2006年の時点では心肺停止の要因は窒息と考えていた。その原因としてクルーズを考えたが、受診時、水分をとれば元気になる、入院を必要とするほどの重症感は無かった。</p> <p>心肺停止と本剤との関連性を「関連あり」と評価した根拠は、インフルエンザでこの様な経過を取るか疑問であること、本剤を除く薬剤はこれまで何度も飲んで来た。本剤服用後生じたことからである。</p> <p>(死亡と本剤についてのコメント)</p> <p>発症後、24時間以上経ってから本剤を服用した。それまでは、ぐったりはしていたが、水分は摂れており、呼吸状態は悪くはなかった。本剤服用後4～6時間後に急変していることより本剤服用が死亡につながったと考えられる。</p>		<p>心肺停止は本剤投与後に発現しているものの、剖検所見、経過等の情報が不明なことから評価困難である。</p>		
今後の対応				
今後とも同様な副作用症例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			
	心肺停止			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
<p>2007年3月20日、予測不可能・死亡症例の情報を入力したのでFAX報告を行った。</p> <p>本症例は医薬品関係者からの報告である。厚生労働省受付番号：106103581</p> <p>本症例について搬送先施設に連絡して調査を実施して頂いたが、搬送先施設では本症例が当該施設で全く記録が全くとどまらず、調査が不可能であったので、本情報をもつて完了報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 心肺停止：国内、QDSとも記載なし</p> <p>2. 心肺停止死亡累積報告件数 2004年1月～2004年12月：国内1件 2005年1月～2005年12月：国内2件 2006年1月～2006年12月：国内1件 2007年1月～2007年5月：国内4件 (今回の報告を含む)</p> <p>外国 報告なし 外国 報告なし 外国 報告なし</p>				
引用文献				資料一覧
MedDRA				Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-06025952	第4報	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 高値	07/02/10	07/02/11
体温	°C	正常範囲 低値	38.9	40

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

副作用等に関する臨床検査値を入力する事ができなかった。

MedDRA Version (10.0)

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-06025952	第4報	リン酸オセルタミビル	該当なし
原疾患・合併症・既往歴	治療日	治療終了日	備考	その他の記述情報
インフルエンザ	06/02/10	継続	A型インフルエンザ ウイルス感染 原疾患	外来
気管支炎		継続	合併症	
関連する過去の医薬品使用歴				
開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
06/02/10	06/02/10			

MedDRA Version (10.0)

評価対象となる副作用/有害事象名	評価の情報源	医薬品間の相互作用の因果関係(評価方法)	評価結果	医薬品に関するその他情報
1. 心肺停止 2. 心肺停止 3. 4. 5. 6.	REPORTER COMPANY		関連あり/Yes 関連あり/Yes	タミフル： エリスロシン： ポララミン： ムコサール： アスベリン： ホクナリン：テープ：
報告された死因 心肺停止		剖検 有	剖検による死因 MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000062	第4報	関連報告番号	2007年03月29日	死亡日	2007年03月29日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年08月08日	身長	第一報入手日	2007年03月29日	医学的確認	報告された死因 (死亡の場合)	新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	重篤	突然死	
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重	インフルエンザ	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			
患者略名	S.H.	Kg	曝露時の妊娠期間				
性別	男性						
年齢	32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			
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	07/03/28	07/03/29	インフルエンザ
麻黄湯エキス顆粒-S (日薬)	麻黄湯	0	経口	GRA	3g/2回	1日	07/03/28	07/03/28	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	突然死 (突然死 (心肺停止))	突然死		07/03/29				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
 2007/03/28
 正午から38°Cの発熱あり。
 (15:00頃) 近医受診。インフルエンザAの診断のため、本剤を処方され、その場で本剤1カプセル75mgと麻黄湯エキス顆粒を一緒に服用。
 2007/03/29
 (0:00頃) 就寝前に本剤1カプセル75mgと麻黄湯エキス顆粒を一緒に服用。普通に会話し、普通に歩いて寝た。
 (2:00頃) 母が様子を覗に行ったらとところ呼吸をしないのに気づき、救急車を呼んだ。救急隊が到着した時には心肺停止状態。当院に搬送された。
 (2:25) 心電図上心静止の状態であった。人工呼吸 (挿管下)、心マッサージ、エピネフリン1mg静注2回、硫酸アトロピン1mg静注1回、塩酸ドパミン持続投与を行った。
 (3:45) 心肺蘇生を行うも改善せず、死亡が確認された。
 2007
 死体解剖を行った。脳、胸部、腹部臓器に心肺停止をきたすような明らかな所見なし。薬剤の可能性のみが残っている。
 【インフルエンザ確定診断】
 ・治療投与
 ・測定日: 2007/3/28
 ・結果: Flu A

識別番号・報告回数	B-07000062	第4報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2007年03月29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>・サンブル採取箇所：鼻腔</p> <p>・発症時に認められた自己覚所見：発熱38.3℃、頭痛、関節痛、倦怠感、悪寒</p> <p>・本剤服用Point：投与1日目 夕、2日目 朝</p> <p>〔処方医見解〕</p> <p>患者は今回のインフルエンザでの受診が2回目であり、数年前に(5年以内)咽頭炎で受診した事がある。</p> <p>3/28の受診時に問診票の記載はない。</p> <p>3/28の受診の際、体温を測り、簡易キットで検査をし、インフルエンザAを診断した。3/27の体温のデータはない。3/27悪寒と発熱があったので、発症は3/27である。</p> <p>受診時、「痙攣」、「意識障害」、「異常言動・行動」、「胸痛」の所見はなかった。</p> <p>受診時、心電図は検査していないが、聴診器で不整脈の有無の確認を行い、不整脈はなかった。また、心外膜炎、心内膜炎、心筋炎を示唆する所見およびインフルエンザ肺炎を示唆する所見はなかった。</p> <p>患者が会社の健康診断などで「異常所見を指摘された」あるいは「精密検査の必要を指摘された」事はないと聞いている。</p> <p>在宅で感冒薬、漢方薬、健康食品を服用した事はないと聞いている。</p> <p>患者のライフスタイルについて、特徴的な事(例：食事、飲酒、薬物・毒物の使用または接触歴)はないと聞いている。</p> <p>患者の循環器系疾患、脳血管障害、呼吸器疾患の既往歴はない。母親は高脂血症が検査で時々引かかる事があり、当院を受診している。治療は投与していない。母親はその他の循環器系疾患、脳血管障害、呼吸器疾患はない。他の家族についてはわからない。家族の突然死はない。</p> <p>〔搬送施設病理医見解〕</p> <p>病理解剖学的診断</p> <p>A. 主病変：インフルエンザ+扁桃炎+気管・気管支炎</p> <p>B. 副病変</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 脳浮腫(脳重量1370g) 10%程度増加 2. 肺うっ血(肺重量左380g、右330g) 3. うっ血肝(肝重量1640g) 4. ショック腎+うっ血腎(重量左170g、右160g)(このような症状を来す要因として肺の呼吸停止および心停止が考えられるが、肺の呼吸停止が先か、心停止が先かは不明) <p>死亡後、血液培養陰性、動脈硬化症はほとんどなし、冠動脈狭窄ほとんどなし、心筋著変なし、胸腺腫脹なし、大動脈狭小化なし、脳ヘルニアなし、心重量310g、胸腹水なし、心嚢液なし</p>								

識別番号・報告回数	B-07000062	第4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>処方医：理解に苦しんだ一例である。インフルエンザ脳炎の所見もなし。臨床経過、解剖所見が概送施設の治療医：死体解剖にて、インフルエンザ脳炎の所見もなし。臨床経過、解剖所見から薬剤による死亡が最も考えられる。明らかでない死因は見つからず。健康な成人の突然死であり、薬剤との因果関係は不明である。扁桃、気管、気管支にはインフルエンザと矛盾しない症状がみられた。概送施設病理医：扁桃、気管、気管支にはインフルエンザと矛盾しない症状がみられた。脳ヘルニアなし、脳の組織学的には変化なく、脳炎、脳症の特異的な変化は明らかではなかった。脳浮腫、肺うつ血水腫、全身/諸臓器のうっ血、脾の小斑状壊死(死線期脾炎)の所見からはシヨック状態から短時間に死に至ったと思われる。いずれの臓器も肉眼的組織学的に特異所見に乏しく、突然死に至る病態を形態学的に明らかにする事は困難であった。【臨床検査値の異常変動について】</p> <p>2007/3/29のデータは死亡確認後の検体のものである。</p>			<p>本剤投与後に発現しているため、本事象と本剤との関連性は否定できないが、解剖所見から死因がはっきりしないため、本事象と本剤との関連性は不明である。</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		
			突然死 (心肺停止)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は予測不可能・死亡症例であるため2007年3月29日、FAX報告を行った。 本症例は医療機関報告より入手した情報である (厚生労働省受付番号：107100001)。 1. 使用上の注意記載状況 突然死：国内、GDSとも記載なし 2. 累積報告件数 2004年1月～2004年12月 国内：報告なし、 外国：報告なし 2005年1月～2005年12月 国内：4件、 外国：報告なし 2006年1月～2006年12月 国内：2件、 外国：報告なし 2007年1月～2007年6月 国内：6件、(本件を含む)、 外国：1件</p>					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.0)		

(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-07000062	第4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 (10.0)						

識別番号・報告回数	B-07000062	第4報	07/03	07/03/28	07/03/29	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	一般的名称			
空腹時血糖	mg/dL				332		
体温	°C			38			
白血球数	/mm ³				11200		
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³				474		
ヘモグロビン	g/dL				14.7		
ヘマトクリット	%				46.0		
血小板数	x10 ⁴ /mm ³				16.1		
総蛋白 (血清)	g/dL				6.9		
アルブミン (血清)	g/dL				4.3		
総ビリルビン	mg/dL				0.71		
直接ビリルビン	mg/dL				0.09		
AST (GOT)	IU				704		
ALT (GPT)	IU				943		
AL-P	IU				176		
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU				1343		
クレアチンキナーゼ	IU/L				227		
尿素窒素 (血清)	mg/dL				10.9		
血中クレアチニン	mg/dL				0.64		
尿酸 (血清)	mg/dL				2.9		
ナトリウム	mEq/L				136		
カリウム	mEq/L				11.2		
カルシウム	mg/dL				9.9		
リン	mg/dL				12.2		
C-反応性蛋白	mg/dL				3.38		

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-07000062	第4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	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	07/03/27	継続	A型インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (会社員)					
								MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数		第4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	07/03/28	07/03/29				
2. 日本	麻黄湯エキス顆粒-S (日薬)	麻黄湯		07/03/28	07/03/28				
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. 突然死		REPORTER				関連あるかも/わずか に関連		タミフル:	
2. 突然死		COMPANY				関連あるかも/わずか に関連		麻黄湯エキス顆粒-S (日薬):	
報告された死因		突然死		剖検		有		剖検による死因	
						MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000103	第2報	関連報告番号	2007年03月22日	重篤	医学的確認	死亡日	2007年03月22日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月18日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月22日	◎ 死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合) 心肺停止	2007年03月22日	2007年03月22日	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	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				
発現国(情報源)	日本(日本)			インフルエンザ	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの				
患者略名	E.Y.				先天異常を来すもの				
性別	女性				その他の医学的に重要な状態				
年齢	20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	07/03/18		インフルエンザ
クロフェドリンS	鎮咳配合剤(1)	0	経口	SYR	10mL/1回	1日	07/03/18		鼻咽喉炎
C-チステン	カルボシステイン	0	経口	SYR	14mL/1回	1日	07/03/18		鼻咽喉炎
ミタソルバイド	塩酸アンブロキシール	0	経口	SOL	2mL/3回	1日	07/03/18		鼻咽喉炎
ロゼオール	ロキソプロフェンナトリウム	0	経口	FGR	0.6g/3回	1日	07/03/18		鼻咽喉炎
テオスロー	テオフィリン	0	経口	TAB	200mg/1回	1日	07/03/18		鼻咽喉炎
ホクナリン：テーブ	ツロブテロール	0	局所	TAP	2mg/1回	1日	07/03/18		鼻咽喉炎
タベジール	フマル酸クレマスチン	0	経口	POW	0.1g/1回	1日	07/03/18		鼻咽喉炎
セラガスロン	マレイン酸イルソグラジン	0	経口	FGR	0.5g/1回	1日	07/03/18		胃腸障害
ファモスタジン	ファモチジン	0	経口	POW	0.7g/1回	1日	07/03/18		胃腸障害
ヨウラーゼE	ピオチアスターゼ2000配合剤(19)	0	経口	GRA	1g/1回	1日	07/03/18		胃腸障害
シブキサノン	塩酸シブプロキサシン	0	経口	TAB	200mg/3回	1日	07/03/18		抗生物質予防投与
アクロマイシントローチ	塩酸テトラサイクリン	0	経口	LOZ	(不明)		07/03/18		咽喉頭疼痛
UNKNOWNDRUG	スルピリン	0	口腔咽頭	INJ	1DF/1回	1日	07/03/20		発熱
モーラステーブ：L	ケトプロフェン	0	局所	TAP	1DF/1回	1日	07/03/21		背部痛

識別番号・報告回数	B-07000103	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2007年03月22日	機構処理欄
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-LT)	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		07/03/22				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 2007/03/18 (16:50)咳、咽頭痛、鼻汁、38.2℃の発熱で来院。インフルエンザB型と診断し、本剤3日分他処方。 (夜)同日夜から嘔気(非重篤)が出現。 2007/03/19 (15:00)立ちくらみのような症状あり、食べられず、薬も飲めず。 2007/03/20 (13:15)来院。血圧：110/68、体温：38.0℃。 点滴治療を行い症状軽快。食事も摂れた。 (15:00)嘔気軽快。 2007/03/21 (朝食後)嘔吐(非重篤)。その後も食べられず嘔吐。 (17:20)来院。36.0℃。顔面やや蒼白。腰痛の訴えあり、点滴後軽快。顔色よくなる。 (19:00)嘔吐軽快。 2007/03/22 (朝)他院へ救急車で搬送中に心肺停止。蘇生行っても亡くなったと同院より電話連絡あり。								
				MedDRA	Version (10.0)			

識別番号・報告回数	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
インフルエンザによる心筋炎が最も疑わしいが、副作用が薬剤性であるとすれば、本剤が因果関係ありと考える。 根拠：ほぼ毎年感冒等で受診され、今回と同様の薬剤を投与していたがこのような副作用はみられず、併用薬剤の影響はないと思われる。しかしいずれの副作用もインフルエンザそのものの症状又は心や中枢神経系の合併症によるものとして矛盾せず、剖検の結果待ち。 【詳細訪問調査結果】 ・患者は若いので、これまで健康診断を受けていないと思われ、循環器や呼吸器などの検査値異常や所見異常を指摘されたかは不明。 ・平成19年3月18日、20日、21日の症状は、インフルエンザ症状ならびに嘔気・嘔吐だけでなく、この時点で健康診断を受けていないと思われ、循環器や呼吸器などの検査値異常や所見異常を指摘されたかは不明。 ・薬の服薬状況は、クロフェドリンシロップ・C、チステンシロップ・ミタソルバイド液の咳止めは毎回飲んでいただけと思う。他の薬剤は初回のみ飲んでいただけだが、後は飲んで1回だけだと思ふ。 ・心電図検査、胸部X線撮影、その他の検査は行っていない。 ・インフルエンザによる心筋症が最も疑われる。 【本剤以外の要因】 心臓停止：インフルエンザの合併症(心筋炎)			報告企業等の意見 有害事象は本剤投与後に発現していることから本剤との関連性は否定できないが、剖検所見待ちであることから、現時点では情報不足により評価困難である。	
担当医等の意見 今後とも同様な副作用症例の収集に努め評価していく。			今後の対応	
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 心臓停止	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
2007年3月23日(FAX報告を行った。 本症例は医薬関係者からの報告である。厚生労働省受付番号 i06103587-001 剖検所見を入手するためには数ヶ月を要することから、本情報をもって完了報告を行う。追加報告を入手した場合、速やかに追加報告を行う予定である。 1. 使用上の注意の記載状況 本剤：記載なし 2. 累積報告件数 心臓停止死亡： 2004年1月～2004年12月：(国内) 1件 (外国) 1件 2005年1月～2005年12月：(国内) 2件 (外国) なし 2006年1月～2006年12月：(国内) 1件 (外国) なし 2007年1月～2007年4月：(国内) 3件 (今回の報告を含む) (外国) なし				
引用文献			資料一覧	
			MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000103	第2報	07/03/18	07/03/20	07/03/21	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	07/03/18	07/03/20	07/03/21	リン酸オセルタミビル	該当なし
		正常範囲 高値					
UP				-	-		
UG				+-	+-		
潜血				-	-		
尿ケトン体				+-	+-		
体温	°C		38.2	38.0	36.0		
SP	mmHg			110			
DP	mmHg			68			

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	Version (10.0)
MedDRA		Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000103	第2報	07/03/18	07/03/20	07/03/21	リン酸オセルタミビル	該当なし
原疾患・合併症・既往歴	治療歴	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由
インフルエンザ	インフルエンザ (原疾患)	インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (不明)				副作用 (発現した場合のみ)
治療開始日	治療終了日	継続					
07/03/16							
MedDRA							Version (10.0)

識別番号・報告回数		第2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		投与開始か ら発症まで 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	不明	07/03/18								
2.	日本	クロフェドリンS	鎮咳配合剤(1)	投与量変更せず	07/03/18								
3.	日本	C-チステン	カルボシステイン	投与量変更せず	07/03/18								
4.	日本	ミタソルバイド	塩酸アンブロキシロール	投与量変更せず	07/03/18								
5.	日本	ロゼオール	ロキソプロフェンナトリウム	不明	07/03/18								
6.	日本	テオスロー	テオフィリン	不明	07/03/18								
7.	日本	ホクナリン：テープ	ツロブテロール	不明	07/03/18								
8.	日本	タベジール	フマル酸ケレマスチン	不明	07/03/18								
9.	日本	セレガスロン	マレイン酸イルソングラジン	不明	07/03/18								
10.	日本	ファモスタジン	ファモチジン	不明	07/03/18								
11.	日本	ヨウラーゼE	ビオチン配合剤(19)	不明	07/03/18								
12.	日本	シブキサノン	塩酸シブキサノン	不明	07/03/18								
13.	日本	アクロマイシントローチ	塩酸テトラサイクリン	不明	07/03/18								
14.	日本	UNKNOWNDRUG	スルピリン	不明	07/03/20								
15.	日本	モーラステープ：L	ケトプロフェン	不明	07/03/21								
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.	心肺停止	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル	タミフル					
2.	心肺停止	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	2. クロフェドリンS	クロフェドリンS					
3.							3. C-チステン	C-チステン					
4.							4. ミタソルバイド	ミタソルバイド					
							5. ロゼオール	ロゼオール					
							6. テオスロー	テオスロー					
							7. ホクナリン：テープ	ホクナリン：テープ					
							8. タベジール	タベジール					
							9. セレガスロン	セレガスロン					
							10. ファモスタジン	ファモスタジン					
							11. ヨウラーゼE	ヨウラーゼE					
							12. シブキサノン	シブキサノン					
							13. アクロマイシントローチ	アクロマイシントローチ					
							14. UNKNOWNDRUG	UNKNOWNDRUG					
							15. モーラステープ：L	モーラステープ：L					
								Version (10.0)					
								MedDRA					

(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
5.					8. タベジール;
6.					9. セレガスロン;
7.					10. ファモスタジン;
8.					11. ヨウラーゼE;
9.					12. シブキサノン;
10.					13. アクロマイシントローチ;
11.					14. UNKNOWNDRUG;
12.					15. モーラステープ; L;
13.					
14.					
15.					
報告された死因 心臓停止			剖検 有	剖検による死因 MedDRA	心臓液貯留 Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000195	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2007年03月24日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月25日	第一報入手日	2007年03月29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)	インフルエンザ			
副作用	15日	身長	原疾患・合併症・既往歴	インフルエンザ	飛行的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重	過去の副作用歴		先天異常を来すもの				
患者略名	A. T.	Kg	曝露時の妊娠期間		その他の医学的に重要な状態				
性別	女性								新医薬品等の区分 該当なし
年齢	20歳								

医薬品情報

販売名	リン酸オセルタミビル	一般名		被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	医薬品使用理由
タミフル				S	経口	CAP	75mg/1回 1日	開始日 終了日 07/03/21 07/03/22	インフルエンザ
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		07/03/22				死	
重・重	急性呼吸不全 (急性呼吸不全)	急性呼吸不全		07/03/22				死	

副作用/有害事象

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
 2007/03/18 発熱・咽頭痛・頭痛を認める。
 2007/03/20 朝、39℃と高熱となる。
 (23:40)夜に来院する。インフルエンザ抗原検査にて鼻汁よりB型(+)を認め、本剤1cap/回×2回/日×2日分投与される。
 2007/03/21 本剤内服するが、その後腹痛出現し、飲めなかった(最終的には2カプセルを服用)。
 2007/03/22 体温35.9℃、腹部所見は心窩部に圧痛認めるものの腹壁soft。グル音正常。食欲なし。オメプラール1T(タ)、ナウゼリン3T(食前)を投与する。
 帰宅後も腹痛増強し、嘔吐し、食事不可となる。
 2007/03/23 (9:36)当院へ救急搬送される。
 搬送時の血圧98/60、脈拍83/分、SP02 98%、体温34.8℃であり、病棟入院時は血圧169/112、脈拍108/分、体温35.1℃であった。尿量未測定。
 腹部所見は前日と同様で、心窩部痛のみ。
 月経中で腰痛もありとの訴えあり。インフルエンザになってからとにかく調子悪いとの発言あり。スパリココン1/2A筋注、ボルタレン坐薬25mg挿

MedDRA

Version (10.0)

(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-07000195	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2007年03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> 肛。 (11:55)胃ファイバースコープ施行。胃内出血(-)。多量の胃液貯留あり。 (13:00)入院のため病棟へ。KN3B 500mL、ザンタック1Aの点滴を施行。 (15:00)EKGIにて低電位、II、IIIaVFで軽度ST上昇認める。心窩部痛に加え、項部～後頸部の痛みも訴える。ツムラ68(芍薬甘草湯)2包内服するも痛みおささまず。ボルタレン(25)坐薬を再度挿肛。 (19:00)それまで、少しウトウト寝ていたが、再度痛みが増強し、ナーズコールあり。 (19:45)不眠のためデバスIT内服する。 (23:30)排尿のため病室にて介助、排尿あり。体動激しく、アタラックスP 1A筋注される。 胸部X線所見：肺陰影なし 腹部単純X線撮影所見：肝はやや肥大していたが、腹痛の原因となるような所見はなし。 心エコー、GT検査、MRI検査は未実施。赤沈、ミオグロブリン、トロポニンTおよびLDHアイソザイムは測定していない。 2007/03/24 (2:00)ナーズ訪床時、ベッドに座ってお茶を飲んでいて。 (3:00)ウトウトしている。 (3:15)訪床時、下顎呼吸、四肢末梢にチアノーゼあり。O2吸入。7.0のtubelにて気管内挿管。血圧触知不可にてボスミン1Ax2回静注。アンピキュ一バックにて人工呼吸。心マッサージをおこなう。 (6:32)しかし、蘇生かなわず、死亡確認される。 CPK isozymeにてMM83% MB11% BB6%とMB型の上昇を認めた。前日よりほとんど飲水のみで食事がとれずであったが血糖は220と高値であった。 </p>								

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数 B-07000195	第2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>死亡された患者様の発言の中に3月22日外来にて「本剤のんでから腹痛出現し、のみつづけない」というコメントあり。</p> <p>訪問調査は考えにくく、異常なものはない。</p> <p>心原性胸痛を訴えるのみで腹痛は認められなかった。腹痛は潰瘍に伴うものではない。</p> <p>腹部の疾患によるものとは考えにくく、CPKが高値のためCPKアイズンザイムの検査を追加で行った。最初から心筋炎を疑ったわけではない。心筋の炎症を否定するものはない。心電図から心筋炎が示唆された。</p> <p>死亡に関して心臓の疾患が原因となつたと考えている。心筋の炎症があつたと考えるが、それがイオンフルエンザによるものかどうかはなんとも言えない。過去のエピソードがわからず、状態が悪くなつてからこのデータしかないので判断はできない。</p> <p>剖検は実施していない。</p> <p>診断がつかなかったため、あえて副作用名は症状として「急性心不全、急性呼吸不全」とした。</p> <p>(死亡と本剤についてのコメント)</p> <p>関連を全面的に否定できず。</p>			
今後とも同様な副作用症例の収集に努め評価していく。			
今後の対応 今後の対応			
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 急性呼吸不全			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等			
FAX報告済 (平成19年3月30日) 追加情報入手 (平成19年3月30日) により、副作用名が心不全から、急性心不全、急性呼吸不全に変更になったため、再度2007年4月3日にFAX報告を行った。 1. 使用上の注意記載状況 急性心不全、件数 2. 累積報告不全 : 国内およびGDSとも記載なし 急性心不全による死亡 : 2004年1月～2004年12月 : 国内 報告なし 外国 報告なし 2005年1月～2005年12月 : 国内 報告なし 外国 報告なし 2006年1月～2006年12月 : 国内 報告なし 外国 報告なし 2007年1月～2007年4月 : 国内 報告なし 外国 報告なし (今回の報告を含む) 急性呼吸不全による死亡 : 2004年1月～2004年12月 : 国内 報告なし 外国 報告なし 2005年1月～2005年12月 : 国内 報告なし 外国 報告なし			
MedDRA			Version (10.0)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)	第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし
識別番号・報告回数	B-07000195	累積報告件数・使用上の注意記載状況等	
2006年1月～2006年12月：国内 報告なし 外国 報告なし			
2007年1月～2007年4月：国内 1件(今回の報告を含む) 外国 報告なし			
引用文献		心電図	資料一覧
		MedDRA	Version (10.0)

2 / 5

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第2報	07/03/23	07/03/23	リン酸タールタミビル	該当なし
白血球数	/mm ³	4000	9000	07/03/23	9400			
好中球数 (%)	%	36	73		79.0			
リンパ球 (%)	%	20	55		17.0			
単球 (%)	%	1	12		4.0			
好酸球数 (%)	%	0	10		0.0			
好塩基球 (%)	%	0	3		0.0			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	431	565		518			
ヘモグロビン	g/dL	11.3	14.9		15.1			
ヘマトクリット	%	33.6	44.6		44.7			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13.4	34.9		13.3			
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3		6.5			
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.3		4.0			
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.2		0.5			
AST (GOT)	IU	10	40		60			
ALT (GPT)	IU	5	40		18			
AL-P	IU	115	359		134			
LD	IU	115	245		266			
γ-GTP	IU		38		13			
クレアチンキナーゼ	IU/L	38	129		299			
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	20.0		23.8			
血中クレアチニン	mg/dL	0.47	0.79		0.77			
尿酸 (血清)	mg/dL	2.5	7.0		6.0			
ナトリウム	mEq/L	135	147		137.6			
カリウム	mEq/L	3.5	5.0		3.9			
クロール	mEq/L	98	108		99.6			
C-反応性蛋白	mg/dL		0.4		1.3			
UP					+			
UG			-		-			
潜血			-		3+			
空腹時血糖	mg/dL	60	109		220			
体温	°C				34.8	35.1		
SP	mmHg				98	169		

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-07000195	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	07/03/23	07/03/23
DP	mmHg		60	112	
PR	回/分		83	108	
SP02	%		98		
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 (10.0)
--------	----------------

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-07000195	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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ		継続	B型インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (フリーター)	開始日 終了日 使用理由 (発現した場合のみ)
MedDRA				Version (10.0)	

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-07000195	第2報	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	一般的な名称	開始日	終了日	投与開始から発症までの時間間隔	投与終了から発症までの時間間隔	再投与による再発の有無	該当なし
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	投与中止	投与中止	投与中止	医薬品に対して取られた処置	07/03/21	07/03/22				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	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)	評価の結果	評価の結果						
1. 急性心不全		REPORTER	急性心不全		関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:						
急性呼吸不全		REPORTER	急性呼吸不全		関連あるかも/わずかに関連							
急性心不全		COMPANY	急性心不全		関連あるかも/わずかに関連							
急性呼吸不全		COMPANY	急性呼吸不全		関連あるかも/わずかに関連							
報告された死因	インフルエンザ				剖検による死因							
					剖検	無						
												Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000196	第4報	関連報告番号	2007年04月02日	重篤	医学的確認	死亡日	2007年03月21日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年08月14日	15日	第一報入手日	2007年04月02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		永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの	心肺停止 低酸素脳症			
発現国(情報源)	日本 (日本)		インフルエンザ		先天性の医学的に重要な状態				
患者略名	H. Y.	体重 Kg	肺炎 慢性心不全 糖尿病 高血圧 逆流性食道炎						
性別	女性								新医薬品等の区分 該当なし
年齢	87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			
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	07/03/15	07/03/15	インフルエンザ
クラリス	クラリスロマイシン	O	経口	TAB	200mg/2回	1日	07/03/14	07/03/14	
トランサミン	トラネキサム酸	O	経口	POR	1DF/3回	1日	07/03/14	07/03/14	
ムコソルバン	塩酸アンブロキシロール	O	経口	TAB	15.0mg/3回	1日	07/03/14	07/03/14	
UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン	O	経口	TAB	100mg/1回	1日	07/03/15	07/03/15	
ソラクトTMR	乳酸リンゲル液 (マルトース加)	O	静脈内点 滴	INJ	500mL/1回	1日	07/03/15	07/03/15	
ソルコセリル	幼牛血液抽出物	O	静脈内点 滴	INJ	2DF/1回	1日	07/03/15	07/03/15	

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		07/03/16				死
重・重	低酸素血症 (低酸素血症)	低酸素血症		07/03/16				死
重・重	胃腸出血 (消化管出血)	消化管出血		07/03/16				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

2007-03/13

識別番号・報告回数	B-07000196	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2007年03月21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

夕より、咽頭痛、咳嗽、37.4°Cの発熱等あり。
 2007/03/14
 (午後)外来受診となり、クラリス2I/2x、トランサミン3C/3x、ムコソルバン3I/3x処方にて帰宅。外来受診時には意識清明であった。
 2007/03/15
 (18:00)38.4°Cの高熱にて外来再診時、インフルエンザテストでA+、BP:132/74mmHg、SpO2:78%であったので、O2 2L/min投与にてSpO2:87%以上には回復。末梢用点滴500mL divし、本剤(75)20ap/2x、アセトアミノフェン1包(100mg)2包/2x処方にて帰宅となった。外来受診時には意識清明であった。
 本剤、アセトアミノフェンを内服。
 2007/03/16
 (0:00頃)自宅で心肺停止状態であったところを発見された。
 (0:30頃)心肺停止状態で救急搬送。
 病院にて気管挿管、心臓マッサージにて(ボスミン合計5A投与)心電図上洞調律に回復となった。
 (0:45)BP:230/110mmHg
 人工呼吸器SI MVモード、TV:400mL、FiO2:100%でSpO2:98~99%
 頭部CT(1)著明な脳浮腫(2)SAH様所見あったものの低酸素脳症による所見とのことであった。
 胸部CT(1)両側胸水(2)右肺S2、6左上葉S6にconsolidationを認めた。その後尿量減少、意識回復する事は無かった。
 (2:05)
 心拍数 81 bpm ミノネタ (01-08)
 PR間隔 216 ms 4-4
 QRS幅 88 ms 5-2
 QT/QTc間隔 356/394 ms 9-4-2
 P/QRS/T軸 83/73/72°
 RV5/SV1値 2.18/1.09 mV
 RV5+SV1値 3.27 mV
 1100 同調律
 1470 上室性期外収縮 [PR短縮 (8, 19拍目)]
 2231 1度房室ブロック [PR間隔≥210ms]
 4048 非特異的ST-T変化 [平低または陰性T波 (2, aVF, V5)]
 9150 abnormal ECG
 2007/03/21
 (14:32)死亡確認。
 [再調査結果]
 ・心電図所見:1度房室ブロック
 (実施日:07/3/16)
 ・循環器系の既往歴:
 1. 三尖弁閉鎖不全 (中等度)
 2. 僧帽弁閉鎖不全 (軽度)
 3. 心不全 (BNP値:255)
 (測定日:07/2/16)
 ・循環器系の家族歴:不明
 ・脳血管障害・呼吸器疾患の既往歴:なし

(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-07000196	第4報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2007年03月21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								
<ul style="list-style-type: none"> ・脳血管障害・呼吸器疾患の家族歴：不明 ・剖検結果：未実施 								

MedDRA	Version (10.0)
--------	----------------

(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-07000196	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	報告企業等の意見	該当なし
担当医等の意見 心肺停止状態で搬入されているので不明な点は多い。 本剤以外に考えられる要因：肺炎 [本剤と死亡についてのコメント] 07/3/14、3/15共に外来受診時には意識清明であった。3/15受診後処方の本剤、アセトアミノフェンを内服し、深夜家族が発見した時には心肺停止の状態であった。				詳細調査中。		
詳細調査中。				今後の対応		
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、 低酸素血症、 消化管出血		
2007年4月3日にFAX報告済みである。 厚生労働省受付番号：107100003-001 1. 使用上の注意記載状況 心肺停止、低酸素血症、消化管出血：記載なし				累積報告件数・使用上の注意記載状況等		
引用文献				資料一覧		
				MedDRA		
				Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07000196		第4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	07/02/16	07/03/15	07/03/16	07/03/17	07/03/19		
血清蛋白	g/dL	6.7	8.3		7.4	7.4	5.7	5.5		
硫酸亜鉛混濁試験 (ZTT)	Kunkel 単位	4.0	12.0				9.0			
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.1		0.4	0.5	0.4			
ALP	IU	104	338		148	232	150			
AST (GOT)	IU	10	30		24	1225	330	84		
ALT (GPT)	IU	5	35		12	691	354	223		
LD	IU	115	245		260	1776				
γ-GTP	IU	5	49		30	82	63	59		
ChE	IU	3.6	7.6		4.7	4.6	3.6			
アマラーゼ	IU/L	41	120		71	794				
クレアチンキナーゼ	IU/L	43	165		207	310				
血糖	mg/dL	70	109		160	177	199	512		
総コレステロール	mg/dL	130	220		208	216	154	146		
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL		150		98	80	115	193		
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.3		1.0	1.8	4.7	7.4		
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	20		24	32	52	76		
尿酸 (血清)	mg/dL		7.0		7.3	7.3	8.6	8.4		
ナトリウム	mEq/L	134	147		132	135	135	132		
カリウム	mEq/L	3.6	5.0		4.1	5.4	4.0	5.5		
クロール	mEq/L	98	108		92	90	94	87		
カルシウム	mg/dL	8.6	10.5				7.5	7.9		
リン	mg/dL	2.5	4.5				5.0	5.8		
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3		7.4	10.4	25.4	20.5		
赤血球数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	380	500		397	402	410	374		
ヘモグロビン	g/dL	12	16		12.3	12.9	12.7	11.9		
ヘマトクリット	%	35	45		35.7	36.9	37.3	34.1		
平均赤血球容積 (MCV)	fL	80	100		89.9	91.8	91.1	91.0		
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	26	35		30.9	32.2	31.1	31.7		
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	30	36		34.3	35.1	34.1	34.9		

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第4報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし
				07/02/16	07/03/15	07/03/16	07/03/17	07/03/19		
血小板数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	13	40		15.2	16.7		10.2	9.8	
白血球数	$/\text{mm}^3$	4000	9000		10600	13000		10700	15800	
白血球分画 骨髄球	%	0	0					1		
白血球分画 後骨髄球	%	0	0					4	1	
白血球分画 分葉核球	%	0	15					25	4	
白血球分画 桿状核球	%	30	70					55	88	
好中球数 (%)	%	30	80		84					
リンパ球 (%)	%	20	60		11			12	4	
単球 (%)	%	0	12		5			2	3	
好酸球数 (%)	%	0	10		0			1	0	
好塩基球 (%)	%	0	3		0			0	0	
プロトロンビン時間	秒・%	70	100			64				
PT-INR						1.34				
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	25	45			34.6				
フィブリノーゲン	mg/dL	150	400			396				
尿色調						淡黄色				
尿混濁						+-				
尿比重						1.015				
尿pH						6.0				
UP						3+				
ウロビリノーゲン						正常				
潜血						1+				
UG						+-				
尿ビリルビン						-				
尿ケトン体						-				
動脈血pH		7.38	7.46		7.300	7.180				
動脈血二酸化炭素分圧 (PaCO2)	Torr	35	46		56.0	71.9				

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数		B-07000196		第4報		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	07/02/16	07/03/15	07/03/16	07/03/17	07/03/19	
動脈血酸素分圧 (PaO2)	Torr	80	108		138.1	121.9			
血液ガス HC02	mmol/L	21	29		14.5	26.2			
血液ガス BE	mmol/L	-2	2		-16.4	-3.4			
血液ガス O2CT	ml/dL	18	22		17.7	16.7			
血液ガス O2SA	%	92	96		98.4	99.3			
血液ガス Hb	g/dL	12.0	16.0		13.0	12.1			
潜血 免疫法						3+			
便潜血ベンチジ ン						3+			
潜血 グアヤッ ク法						3+			
便色調						黄褐色			
便形状						泥状便			
インフルA					+				
インフルB					-				
心拍数	bpm					81			
PR間隔	ms					216			
QRS幅	ms					88			
QT/QTc間隔	ms					356/394			
P-QRS/T軸	°					83/73/72			
RV5-SV1値	mV					2.18/1.09			
RV5+SV1値	mV					3.27			
BNP	fmoI/mL					255			
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 (10.0)

(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-07000196	第4報	一般的な名称	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
インフルエンザ		継続	インフルエンザ感染症 (A型) (原疾患)	外来、職業 (不明)				
肺炎		継続	合併症					
慢性心不全		継続	合併症					
糖尿病			合併症					
高血圧			既往症					
逆流性食道炎			既往症					
								副作用 (発現した場合のみ)
								Version (10.0)
								MedDRA

識別番号・報告回数		第4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		投与終了か から発現まで の時間間隔		投与開始か 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	投与中止	07/03/15	07/03/15			
2.	日本	クラリス	クラリスロマイシン		07/03/14	07/03/14			
3.	日本	トランサミン	トラネキサム酸		07/03/14	07/03/14			
4.	日本	ムコソルバン	塩酸アンブロキシロール		07/03/14	07/03/14			
5.	日本	UNKNOWDRUG	アセトアミノフェン		07/03/15	07/03/15			
6.	日本	ソルラクトTMR	乳酸リンゲル液 (マル トース加)		07/03/15	07/03/15			
7.	日本	ソルコセリル	幼牛血液抽出物		07/03/15	07/03/15			
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.	心臓停止 低酸素症 胃腸出血 心臓停止 低酸素症 胃腸出血	REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY					おそらく関連あり 関連あり/Yes 関連あり/Yes おそらく関連あり 関連あり/Yes 関連あり/Yes	1. タミフル: 2. クラリス: 3. トランサミン: 4. ムコソルバン: 5. UNKNOWDRUG: 6. ソルラクトTMR: 7. ソルコセリル:	
2.									
3.									
4.									
5.									
6.									
7.									
報告された死因		心臓停止、 低酸素症		剖検		無		剖検による死因	
				MedDRA				Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000230	第4報	関連報告番号	2007年04月03日	重篤	医学的確認	死亡日	2007年03月14日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年08月30日	第一報入手日	2007年04月03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)				
副作用	15日	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴						
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	インフルエンザ 熱性痙攣						
患者略名	K.N.								
性別	男性								
年齢	3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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	(不明)	07/03/14 07/03/14	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		07/03/14				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

2007/03/14

(14:30) 39.6°C

(16:20) 39.9°C

(16:30) 当院受診。インフルエンザAと診断。本剤処方。

(18:00すぎ) 本剤服用。

(19:30) 部屋で寝た。

(20:00) トイレに行く。

(21:30) うつ伏せで寝ており布団からはずれなかった。その時ぐったりしていた。呼吸、脈なく、心臓マッサージ・マウスツ

一マウスツを開始。救急車を呼ぶ。

(21:32) 救急隊出動。

(21:35) 到着。

(21:41) 現場発。

(21:44) ラリリングゲアルチューブ挿入。

(21:46) 病室着。

(21:48) 気管内挿管、対光反射なし。

(21:53) ライン確保。生食全開。

(21:55) エピネフリン 0.3mg IV

(21:58) 同上

(22:03) 同上

(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-07000230	第4報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2007年03月14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>(22:07)同上 対光反射なし。 (22:10)エビネフリン0.3mg IV (22:15)同上 (22:19)同上 直腸温度37.4℃ 蘇生中ずっとasystole。心臓マッサージで人工呼吸。 (22:48)死亡確認。 〔死亡に関する調査結果〕 心電図：実施あり(07/3/14) 所見：asystole 臨床診断名：心肺停止状態 循環器系 既往歴・罹病期間：なし 家族歴：不明 脳血管障害・呼吸器疾患 既往歴・罹病期間：なし 家族歴：不明 剖検：未実施</p>								
					MedDRA	Version (10.1)		

識別番号・報告回数	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
B-07000230		報告企業等の意見		
担当医等の意見		副作用発現前後の状況の詳細、剖検情報などが不明であり、情報不足のため本剤との関連性は評価困難である。		
死亡原因は不明。解剖も行われておらず乳幼児が突然死症候群か否かも不明。本剤内服はしたが、これと死亡との関係についても不明である。				
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		
		死亡		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
<p>第一報入手日 (2007年4月3日) にFAX報告済みである。 本症例は、医療関係者からの報告である。厚生労働省受付番号: i07100065 今回 (2007年8月30日) 心電図所見に関する追加情報を入力したので、同日を起算日とし、追加報告を行なう。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 死亡: 【重大な副作用】、GUS共に記載なし。 2004年4月～2005年3月: (国内) 1件 (外国) 1件 2005年4月～2006年3月: (国内) 4件 (外国) 1件 2006年4月～2007年3月: (国内) 2件 (外国) 4件 2007年4月～2008年3月: (国内) 1件 (今回の報告を含む) (外国) 報告なし</p>				
引用文献		資料一覧		
		心電図		
		MedDRA		
		Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07000230	第4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	07/03/14	07/03/14	
体温	°C	39.6	39.9		

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 (10.1)
-------------------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07000230	第4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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ 熱性痙攣		継続	原疾患 既往歴		開始日 終了日 使用理由 (発現した場合のみ)

識別番号・報告回数	B-07000230	第4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)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	投与開始から発症までの時間間隔	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	投与終了から発症までの時間間隔	再投与により再発した副作用名
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の情報
1. 死亡	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:
死亡	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	
報告された死因		剖検	無	剖検による死因	
				MedDRA	
				Version (10.1)	

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-07000232	第5報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2007年04月14日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年09月05日	第一報入手日	2007年03月30日	原疾患・合併症・既往歴	◎ 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)			新医薬品等の区分 該当なし
副作用	身長 cm	過去の副作用歴	インフルエンザ 気管支炎 尿路感染 肺炎			呼吸不全			
発現国 (情報源)	日本 (日本)								
患者略名	T.T.								
性別	男性								
年齢	93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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	投与量/回 回数 75mg/2回 1日	投与開始日 終了日 07/03/23 07/03/25	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	アレルギー性胞隔炎 (アレルギー性肺臓炎 (間質性肺炎))	アレルギー性肺臓炎		07/03/29				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
2007/03/23
インフルエンザ確定診断実施。結果：FluA
サンブル採取箇所：鼻腔 発症時自他覚所見：咽頭発赤 (中等度)、痰がからむ、発熱 (38.2℃)
本剤75mg x 2回/日処方。
2007/03/25
食思不振となる。本剤投与中止。
2007/03/28
摂食不能。
2007/03/29
アレルギー性肺臓炎 (間質性肺炎) 発現。
胸部X線にて間質肺炎あり。脱水症。
2007/03/30
入院。
間質性肺炎発現後、呼吸困難増悪、発熱継続 (38℃以上)、ステロイドにて対処→平熱。
ベンチリン1g x 2回/日点滴 (~4/5)、サピタンN 1A/日 (~4/4)、デカドロン2mg x 2回/日 (~4/13) 投与開始。
胸部CT所見：両肺にスリガラス状の濃度上昇が広がっている。通常の肺炎の他、過敏性肺炎、間質性肺炎なども鑑別に上がる。
診断：S/O blt. diffuse pneumonia
細菌検査実施。

(様式第2 (一))

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-07000232	第5報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2007年04月14日	機構処理欄
-----------	------------	-----	--------	----	-------	-----	-------------	-------

1 / 5

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

検体：喀痰 結果：Streptococcus Sp 10⁷ E. Coli 10⁵ Staphylococcus aureus 10⁶ Candida Sp 10⁶

2007/04/02

胸部CT所見：両肺の濃度上昇はその範囲の着変を認めないが、densityが上昇し、左肺底部ではconsolidationとなっている。肝S8ドーム下の低

吸収域はのう胞でよい。

診断：progression

2007/04/03

ペノグロブリン2.5g×2回/日点滴。

2007/04/04

ペノグロブリン2.5g/日点滴(～4/5)。

2007/04/05

エレメンミック1/日、ピタジェクト1/日、K2 10mg/日、イントラリポス投与開始(～4/13)。

2007/04/12

ピソルボン1.0/日、アレベール1.0/日投与。

2007/04/14

(8：25) 症状改善せず、呼吸不全にて死亡。
血清KL-6、SP-D、β-Dグルカン、サイトメガロアンチゲネミアの測定行っていない。

(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-07000232 第5報 一般的名称 リン酸オセルタミビル 報告企業等の意見 該当なし 2/5

担当医等の意見

他施設においても、本剤と薬剤性肺障害の報告が数件認められている。【死亡と本剤についてのコメント】発症時投与薬剤は本剤のみ。したがって本剤が間質性肺炎に深く関わっている。

本副作用が薬剤性アレルギ一性肺臓炎とすするならば、本剤投与後に発現していることから本剤との関連性は否定できない。しかし、本症例は細菌性肺炎を併発していること、インフルエンザ肺炎では間質性肺炎像を示さずこと、アレルギ一性肺臓炎の診断も定かではないから、本症例で生じた肺炎はインフルエンザの合併症として報告されているインフルエンザ肺炎と細菌性肺炎の混合肺炎と考えられる。

今後の対応

今後とも同様な副作用症例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

アレルギ一性肺臓炎 (間質性肺炎)

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

第一報入手時 (2007年3月30日)、間質性肺炎を既知・重篤の事象と判断し、同日を起算日として未完了報告を行った。その後 (4月27日)、本事象の転帰が死亡との情報を入力したため、同日にFAX報告、同日を起算日として未完了報告を行った。さらにその後 (6月7日)、事象名が間質性肺炎からアレルギ一性肺臓炎 (間質性肺炎) に変更されたため、6月12日にFAX報告、6月7日を起算日として未完了報告を行った。

1. 使用上の注意記載状況

肺炎: 重大な副作用欄に記載済み

2. 累積報告件数

【アレルギ一性肺臓炎による死亡】

2003年1月~2006年12月 国内・国外とも報告なし

2007年1月~2007年9月 国内1件 (本件を含む) 外国: 報告なし

【肺炎による死亡】

2003年1月~2006年12月 国内・国外とも報告なし

2007年1月~2007年9月 国内2件 外国: 報告なし

【ブドウ球菌性肺炎による死亡】

2003年1月~2003年12月 国内・国外とも報告なし

2004年1月~2004年12月 国内なし、外国1件

MedDRA

Version (10.1)

(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-07000232

第5報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

2005年1月～2007年9月 国内・外国とも報告なし

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

(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

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					該当なし
				07/03/23	07/03/29		07/03/30	07/03/30	07/04/02	07/04/09	07/04/11	
白血球数	/mm ³	4000	9000				11200	11000			20300	
好中球数 (%)	%	40	74				94.6	94.0			95.5	
リンパ球 (%)	%	19	48				2.7	4.2			2.5	
単球 (%)	%	3.4	9.0				2.4	1.8			1.9	
好酸球数 (%)	%	0.0	7.0				0.3	0.0			0.0	
好塩基球 (%)	%	0.0	1.5				0.0	0.0			0.0	
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	400	530				366	384			374	
平均赤血球容積 (MCV)	fL						93.6					
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg						32.1					
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%						34.2					
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.5				11.7	12.1			11.7	
ヘマトクリット	%	45	50				34.3	35.4			33.9	
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	130	340				27.4	26.8			9.3	
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.0				6	6.2			5.4	
アルブミン (血清)	g/dL	4.0	5.0				2.8					
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2				1.11				1.28	
AST (GOT)	IU	8	40				46				35	
ALT (GPT)	IU	5	35				38				36	
ALP	IU	112	334				412					
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU	121	226				512				603	
γ-GTP	IU	8	65				10				30	
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	20				44.4				43.7	
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.2				0.9				0.6	
尿酸 (血清)	mg/dL	3.0	7.5				3.0				1.3	
ナトリウム	mEq/L	135	147				132	133			130	
カリウム	mEq/L	3.5	5.0				4.3	4.8			4.8	
クロール	mEq/L	98	108				97	97			101	
C-反応性蛋白	mg/dL	0.0	0.4				24.88	27.21			8.16	
UP							-					
UG							-					

Version (10.1)

MedDRA

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第5報				リン酸オセルタミビル				該当なし	
				07/03/23	07/03/29	07/03/30	07/03/30	07/04/02	07/04/09	07/04/11			
潜血													
FBS	mg/dL					133		133					
体温	°C			38.2		36.7				37.7			
SP	mmHg			138	109	94		94		164			
DP	mmHg			69	70	62		62		107			
PR	回/分			87		107		107		150			
総コレステロール	mg/dL					133							
カルシウム	mg/dL					8.8							
BSR	mm/時					48		75					
動脈血pH						7.49							
F102						21							
動脈血二酸化炭素分圧 (PaO2)	Torr					30.9							
動脈血酸素分圧 (PaO2)	Torr					42							
HCO3	%					23.30							
ABE	mmol					1.3							
tCO2						54.4							
tO2						16.2							
AaPpO2	mmHg					66.3							
tHb						15.1							
HC						46.2							
O2Hb						76.5							
COHb						1.1							
MetHb						0.9							
S02						78.1							
HBSAg						-							
HCV抗原						-							
尿比重									1.02				
尿pH									7				
U-RBC									40.1				
U-WBC									1				
尿沈渣 上皮細胞									2.3				
尿沈渣 円柱細胞									2.58				

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-07000232	第5報	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	一般的名称	07/03/29	07/03/30	07/04/02	07/04/09	07/04/11
Streptococcus Sp						10 ⁷			
E. Coli						10 ⁵			
Staphylococcus aureus						10 ⁶			
Candida Sp						10 ⁶			
Sp02							90前後	97	

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 (10.1)
識別番号・報告回数	B-07000232	第5報	リン酸オセルタミビル
原疾患・合併症・既往歴	治療歴	備考	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	治療開始日 06/02/27	A型インフルエンザ(原疾患) 急性気管支炎(既往症) 既往症 急性肺炎(既往症)	開始日
気管支炎	治療終了日 06/06/22	継続	終了日
尿路感染	06/11/21	入院、職業(不明)	使用理由
肺炎			副作用 (発現した場合のみ)
			MedDRA
			Version (10.1)

(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-07000232	第5報	リン酸オセルタミビル		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)	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	非該当	07/03/23	07/03/25				
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. アレルギー性胎膜炎 アレルギー性胎膜炎		REPORTER COMPANY		関連あり/Yes 関連あり/Yes		1. タミフル:			
報告された死因 呼吸不全		剖検 無		剖検による死因		MedDRA Version (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07000268	第2報	関連報告番号	2007年03月20日	重篤	医学的確認	死亡日	2002年12月	機構処理欄	
最新情報入手日	2007年06月01日	第一報入手日	2007年03月20日	報告された死因 (死亡の場合)	有	死				
副作用	15日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	脳症		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 先天性異常を来すもの 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	インフルエンザ							
患者略名	X.X.	● Kg								
性別	男性	曝露時の妊娠期間							新医薬品等の区分 該当なし	
年齢	3歳									
医薬品情報										
販売名	タミフル	一般名	リン酸オセルタミビル	被疑薬	経路	剤型	投与量/回	回数	投与期間	
	UNKNOWINDRUG		アミノフィリン	\$	経口	S/R	27.5mg/1回	1日	開始日 終了日	
				0	吸入	INJ	50mg/1回	1日	02/12 02/12 (1日) (1日)	
									02/12 02/12 (1日) (1日)	
									インフルエンザ 喘鳴	
副作用/有害事象										
重要性	重・重	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	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
	突然死 (突然死)	突然死			02/12					死
体重: ● Kg 身長: 不明 2002/12 A医受診時39.6度。迅速検査でインフルエンザA。軽度喘息でインフルエンザA。軽度喘息にてaminophylline 50mg点滴、吸入 (14時頃) 帰宅、食後本剤27.5mg (2mg/kg) 内服。すぐ寝て1時間後起き再度入眠。 (16時頃) 左側臥位で呼吸停止状態に気付かれ、救急搬送。 (17:15) B病院にて死亡。 司法解剖で高度肺水腫 (肺炎なし)、脳浮腫高度 (脳ヘルニアなし)、microgliosis、星状突起断裂にて「インフルエンザ脳症と矛盾しない」とされた。										
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
							MedDRA Version (10.0)			

担当医等の意見

報告企業等の意見

本剤処方施設及び搬送先施設を特定することができないため、本情報以上の詳細情報入手は不可能であった。

本症例は学会抄録に基づいたため、詳細情報が不足しており、本事実と本剤との因果関係は詳細情報不足のため評価することは困難である。

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

突然死

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

FAX報告済み (2007年3月28日)。抄録中、本剤使用後の突然死例における肺水腫は本剤による呼吸抑制の結果、低酸素血症が不可逆となったためと考えられると述べられているため、報告を行うこととしたが、本剤処方施設を特定することができず、本情報以上の詳細情報入手は不可能であったため、2007年4月3日完了報告を行った。今回、2007年6月1日、海外MAHからの追加情報による検討の結果、肺水腫から突然死へ副作用名の変更を行ったため、2007年6月5日FAX報告を行った。今回、本情報をもって追加報告を行う。

1. 使用上の注意の記載状況

突然死：(国内、ODS) 記載なし

2. 累積報告件数

突然死：

2004年1月～2004年12月 (国内) 報告なし、(外国) 報告なし

2005年1月～2005年12月 (国内) 4件、(外国) 報告なし

2006年1月～2006年12月 (国内) 2件、(外国) 報告なし

2007年1月～2007年6月 (国内) 2件 (本件を含む)、(外国) 1件

引用文献

・浜 六郎

資料一覧

学会抄録

MedDRA

Version (10.0)

(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-07000268	第2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						
リン酸オセルタミビル (OP) 服用後に睡眠中突然死亡した剖検例2例の因果関係の考察 日小児会誌 2007.2.1:209(75) 第110回日本小児科学会学術集会(2007.4.20,21,22)						
				資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000268		第2報	リン酸セセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	02/12		
		正常範囲 高値	39.6		
体温	°C				
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 (10.0)

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-07000268		第2報	リン酸セセルタミビル	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	02/12	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 (不明)	副作用 (発現した場合のみ)
関連する過去の医薬品使用歴					
開始日				終了日	

MedDRA Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000268	第2報	一般約名称	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)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	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
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	02/12 02/12 (1日)		再投与により再発した副作用名
2. 日本	UNKNOWNDRUG	アミノフィリン		02/12 02/12 (1日)		
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		
1. 突然死	REPORTER	医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)		関連あり/Yes		
2. 突然死	COMPANY			関連あり/Yes		
報告された死因		脳症		脳症		
		剖検		剖検による死因		
		有		MedDRA		
				Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07000269	第2報	関連報告番号	2007年03月20日	重篤	医学的確認	死亡日	2005年02月	機構処理欄	
最新情報入手日	2007年06月01日	第一報入手日	2007年03月20日	報告された死因 (死亡の場合)	死に至るもの	◎	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	15日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴		生命を脅かすもの					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm	インフルエンザ		入院又は入院期間の延長が必要なもの					
患者略名	X. X.	体重 Kg			永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの					
性別	男性	曝露時の妊娠期間			先天異常を来すもの					
年齢	39歳				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	タミフル	一般名	リン酸オセルタミビル	被疑薬	経路	剤型	投与量/回数	投与期間 開始日 終了日	医薬品使用理由	
	UNKNOVDRUG		スルピリン	S	経口	CAP	150mg/1回 1日	05/02 (1日) 05/02 (1日)	インフルエンザ	
	UNKNOVDRUG		619	O	筋肉内	INJ	500mg/1回 1日	05/02 (1日) 05/02 (1日)	インフルエンザ	
				O	静脈内点滴	INJ	/1回 1日	05/02 (1日) 05/02 (1日)	インフルエンザ	
副作用/有害事象										
重要性	重・重	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	突然死 (突然死)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLI)	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
						05/02				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 普段の状態：健康 2005/02 (19:30頃) C病院受診時37.5℃。B型インフルエンザと診断。 抗生剤+補液500ml点滴、sulpyrine500mg筋注、帰宅後処方通り本剤2カプセル等服用し22時頃就寝。 2005/02翌朝 仰臥位、心肺停止状態で発見されC病院で死亡診断。 D大法医にて剖検。 推定死亡時刻：就寝3時間後 主要所見：拡張し重しい心 (448g、炎症なし)、肺水腫 (肺炎なし)、尿トライエージ検査陰性、血中トロポニン検査陰性。拡張型心筋症による急性左心機能不全と診断された。										
								MedDRA	Version (10.0)	

担当医等の意見

本剤の処方施設を特定することができないため、担当医の意見は得られていない。

報告企業等の意見

本症例は学会抄録に基づくため、詳細情報が不足しており、本件事象と本剤との因果関係は詳細な情報が不足のため評価することは困難である。

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

突然死

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

FAX報告済み(2007年3月28日)。抄録中、本剤使用後の突然死例における肺水腫は本剤による呼吸抑制の結果、低酸素血症が不可逆となったためと考えられると述べられているため、報告を行うこととしたが、本剤処方施設を特定することができず、本情報以上の詳細情報入手は不可能であったため、2007年4月3日完了報告を行った。今回、2007年6月1日、海外MAHからの追加情報による検討の結果、肺水腫から突然死へ副作用名の変更を行ったため、2007年6月5日FAX報告を行った。今回、本情報をもって追加報告を行う。

1. 使用上の注意の記載状況

突然死：(国内、GDS) 記載なし

2. 累積報告件数

2004年1月～2004年12月 (国内) 報告なし、(外国) 報告なし

2005年1月～2005年12月 (国内) 4件、(外国) 報告なし

2006年1月～2006年12月 (国内) 2件、(外国) 報告なし

2007年1月～2007年6月 (国内) 3件(本件を含む)、(外国) 1件

引用文献

資料一覧

・浜 六郎

学会抄録

Version (10.0)

MedDRA

(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-07000269	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献					
リン酸オセルタミビル (OP) 服用後に睡眠中突然死した剖検例2例の因果関係の考察 /日本小児科学会雑誌11(2)209/第110回日本小児科学会学術集会(2007.4.20, 21, 22)					
MedDRA				Version (10.0)	

2 / 5

識別番号・報告回数		第2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)	B-07000269	リン酸オセルタミビル	非該当	05/02 (1日)	05/02 (1日)				
2. 日本 (日本)		スルピリン		05/02 (1日)	05/02 (1日)				
3. 日本		619		05/02 (1日)	05/02 (1日)				
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. 突然死	REPORTER					関連あり/Yes		タミフル:	
2. 突然死	COMPANY					関連あり/Yes		2. UNKNOWNDRUG:	
3.								3. UNKNOWNDRUG:	
報告された死因		剖検 有		剖検による死因		肺水腫、急性心不全		Version (10.0)	
				MedDRA					

識別番号・報告回数	B-07000271	第2報	関連報告番号	2007年03月30日	重篤	医学的確認	死亡日	2007年03月25日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月09日	15日	第一報入手日	2007年03月30日	◎ 死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)	死亡日	2007年03月25日	機構処理欄
副作用	15日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴	2007年03月30日	生命を脅かすもの	心肺停止	死亡日	2007年03月25日	機構処理欄
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	2007年03月30日	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	死亡日	2007年03月25日	機構処理欄
患者略名	X. X.		インフルエンザ 統合失調症		先天異常を来すもの	その他の医学的に重要な状態	死亡日	2007年03月25日	機構処理欄
性別	男性		曝露時の妊娠期間				死亡日	2007年03月25日	機構処理欄
年齢	59歳						死亡日	2007年03月25日	機構処理欄

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	07/03/25	07/03/25	インフルエンザ
ユナシン	トシル酸スルタミシリン	0	経口	TAB	375mg/1回	1日	07/03/25	07/03/25	インフルエンザ
セルシン	ジアゼパム	0	経口	TAB	2mg/2回	1日	07/03/25	07/03/25	
ヒベルナ	塩酸プロメタジン	0	経口	TAB	25mg/2回	1日	07/03/25	07/03/25	
タガメット	シメチジン	0	経口	TAB	200mg/1回	1日	07/03/25	07/03/25	
ウルソ	ウルソデスオキシコール酸	0	経口	TAB	200mg/2回	1日	07/03/25	07/03/25	
ジブレキサ	オランザピン	0	経口	TAB	5mg/1回	1日	07/03/25	07/03/25	
ビーエイ	非ピロリン系感冒剤(4)	0	経口	TAB	1DF/1回	1日	07/03/25	07/03/25	インフルエンザ

副作用/有害事象		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	心肺停止						07/03/25								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 統合失調症の入院患者
2007/03/25
(未明) 咳嗽、39度以上の発熱あり。
(11:00頃) インフルエンザテスト施行し、A+確認。
(18:30) 看護師が訪室した際には問題なし。
(19:15) 再度看護師が訪室した際、布団上で伏臥位で心肺停止状態であった。蘇生術施行。
(20:05) 死亡確認。
2007/03/27
司法解剖実施

識別番号・報告回数 B-07000271	第2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	
なし。		本剤の投与状況、併用薬 (特に本剤投与前日まで)、合併症、既往歴等の情報が不足しており、剖検の情報も得られないことから有害事象と本剤との関連性評価は困難である。	
今後の対応			
今後とも同様の副作用症例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	
		心肺停止	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等			
2007年4月2日にFAX報告を、2007年4月3日に完了報告を行った。 今回、本症例は2007年4月9日付で海外MAHによりイベント名が「死亡」から「心肺停止」に変更された為、2007年4月10日にFAX報告を行った。 1. 使用上の注意記載状況 心肺停止：記載なし 2. 累積報告件数 心肺停止による死亡： 2004年1月～2004年12月：(国内) 1件 (外国) 1件 2005年1月～2005年12月：(国内) 2件 (外国) 報告なし 2006年1月～2006年12月：(国内) 1件 (外国) 報告なし 2007年1月～2007年3月：(国内) 2件 (今回の報告を含む) (外国) 報告なし			
引用文献		資料一覧	
		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000271	第2報	一般的な名称	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	07/03/25	
体温	°C	39			

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-07000271	第2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	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	07/03/25	継続	インフルエンザA(原疾患)	入院、職業(不明)	開始日
統合失調症		継続	合併症		終了日
					使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)

識別番号・報告回数		第2報		リン酸オセルタミビル		再投与による再発の有無		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に就いて取られた処置	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	非該当	07/03/25	07/03/25				
2. 日本	ユナシン	トシル酸スルタミシリン	非該当	07/03/25	07/03/25				
3. 日本	セルシン	ジアゼパム	非該当	07/03/25	07/03/25				
4. 日本	ヒベルナ	塩酸プロメタジン	非該当	07/03/25	07/03/25				
5. 日本	タガメット	シメチジン	不明	07/03/25	07/03/25				
6. 日本	ウルソ	ウルソチオスオキシコール酸		07/03/25	07/03/25				
7. 日本	ジブレキサ	オランザピン	非該当	07/03/25	07/03/25				
8. 日本	ピーエイ	非ピリン系感冒剤 (4)	非該当	07/03/25	07/03/25				
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. 心肺停止		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	タミフル:	
2. 心肺停止		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	ユナシン:	
3.								セルシン:	
4.								ヒベルナ:	
5.								タガメット:	
6.								ウルソ:	
7.								ジブレキサ:	
8.								ピーエイ:	
報告された死因		心臓停止		剖検		有		剖検による死因	
				MedDRA				Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000407	第4報	関連報告番号	2007年04月03日	重篤	医学的確認	死亡日	2007年04月02日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年06月21日	身長	第一報入手日	2007年04月03日	◎ 死に至るもの	報告された死因(死亡の場合) 急性呼吸不全			
副作用	15日	cm	原疾患・合併症・既往歴	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					
発現国(情報源)	日本(日本)	体重	過去の副作用歴	多系統萎縮症 インフルエンザ 喉頭痙攣 中耳の悪性新生物 ラクナ梗塞 骨粗鬆症	死に陥るもの 死に陥るもの 死に陥るもの 死に陥るもの 死に陥るもの	新医薬品等の区分 該当なし			
患者略名	O.F.	kg		死に陥るもの 死に陥るもの 死に陥るもの 死に陥るもの 死に陥るもの					
性別	女性								
年齢	68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	07/04/01	07/04/01	インフルエンザ
パナルジン	塩酸チクロピジン	0	経口	TAB	100mg/2回	1日	06/03/14		ラクナ梗塞
ベネット	リセドロン酸ナトリウム水和物	0	経口	TAB	2.5mg/3回	1日	06/05/08		骨粗鬆症
グラケエ	メナテトレノン	0	経口	CAP	15mg/3回	1日	06/05/08		骨粗鬆症
セレジスト	タルチレリン水和物	0	経口	TAB	5mg/2回	1日	06/07/12		多系統萎縮症

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		07/04/02				死
重・重	急性呼吸不全 (急性呼吸不全)	急性呼吸不全		07/04/02				死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: 150cm, 体重: 60kg
 2004年以降、腹部単純X線撮影は実施していない。
 2004/07/06
 SCD(脊髄小脳変性)と診断され入院。
 2006/01/24
 ホルター心電図を実施。
 心室性期外収縮、上室性期外収縮が示された。
 ホルター心電図を実施した理由: 時々めまい(ファーターとなる状態)や意識を失う事が2-3回あった為である。
 2006/07

識別番号・報告回数	B-07000407	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2007年04月02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>頭部MRI検査で中脳、橋の萎縮とラクナ梗塞がみられた。</p> <p>2007/02/22 胸部X線撮影及びCT検査(部位：胸部)を実施。 気管支炎が診断された。肺気腫指摘された。 2007/3/5以降の臨床検査はインフルエンザ検査以外実施していない。 2007/04/01 (0:30)発熱38.9°C。 (7:30)体温36.6°C。インフルエンザテスト施行。 (10:00)インフルエンザ反応陽性。本剤75mg処方。 (15:00)微熱がり、全身発汗あり皮膚湿潤あり、倦怠感ないも活気なし。 (18:00)夕食自己摂取OK、SP多い。湿潤咳嗽あり、SP自己喀出OK、倦怠感あり、呼吸苦なし。上肢振戦あり。内服薬服用できている。本剤75mg処方。 (22:30)いびき様呼吸にて入眠中。 (23:00)自尿あり。オムツ交換施行。 4/1~4/2に「痙攣」、「意識障害」、「異常言動・行動」はみられなかった。心外膜炎、心内膜炎あるいは心筋炎を示唆する所見およびインフルエンザ肺炎を示唆する所見はなかった。また、発熱はあったが「胸痛」は訴えていなかった。当院での過去の本剤の服薬歴は今回の服薬が初めてであり、以前に投与していない。 2007/04/02 (1:30)いびき様呼吸にて入眠中。 (4:00)湿性咳嗽あり、SP多い、SP自己喀出OK。呂津困難ありもコミュニケーションOK。喀痰あるが特に状態の変化なし。 (6:55)心停止、呼吸停止。家人コール、モニター装着。吸引するもSP少量のみ。CPAにて蘇生を行う。 (7:00)アンビューバックによる介助換気、心臓マッサージ開始。 (7:05)ボスミン1A心注する。 (7:30)心肺蘇生するもかいかなく、死亡を確認。 (9:00)死亡退院する。 インフルエンザ診断：2007年4月1日 結果：FLU A、サンプル採取箇所：鼻腔粘膜、発熱38.9°C 本剤服用Point：投与1日目 朝、夕</p>									
					MedDRA		Version (10.0)		

識別番号・報告回数	第4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>原疾患としてインフルエンザウイルス感染の関連について今後因果関係の有無を明らかにしていく必要がある。小脳萎縮症はなかつた。オセルタミビル橋小脳萎縮症の発症からの進行はゆっくりであり、入院でリハビリをしていた。日常生活に大きな支障はなかつた。左中耳腫(鏡)：以前から難聴があり、大学病院の耳鼻科で検査(MRIなど)や診察をしてもらったが、服薬の指示もなく、たいした事はなかつた。手術はしていない。</p> <p>脳梗塞：MRIの所見は「bi. cerebrum deep white matter infarction」で、日常生活に重大な支障は無かつた。</p> <p>骨粗鬆症：骨密度測定で骨粗鬆症と診断され、薬を飲んでしたが、骨折の症状はなかつた。本剤と「心肺停止」との関連性を「関連あるかもしれない」と評価したのは、評価したの4つしかなかつた為である。「おそろく関連なし」選択肢としてあつたならば、これを選択した。いひきが大きいOPCAにおいては突然死することがあるが、この症例はこれに合致すると考える。</p> <p>その他の要因：OPCA 死亡と本剤に基づき症状と思われ薬剤の影響の可能性は低い。 OPCA進行に基づき症状と思われ薬剤の影響の可能性は低い。</p>		<p>心肺停止、急性呼吸不全による死亡は本剤投与後に発現しており、本剤との因果関係は否定できないが、原疾患のオセルタミビル橋小脳萎縮症の影響が大きいと考えられる。しかし、剖検が行われていないことから、死因が解明されていないため評価困難である。</p>																				
今後の対応																						
今後とも同様な副作用症例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																				
		心肺停止、急性呼吸不全																				
累積報告件数・使用上の注意記載状況等																						
<p>2007年4月3日に本剤投与後に発現し転帰死亡との情報を入力したため、2007年5月11日に入手した追加情報により、事象名が変更されたことから、2007年5月4日再度FAM報告を行った。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況</p> <p>心肺停止、急性呼吸不全：いずれも記載なし</p> <p>2. 累積報告件数</p> <table border="1"> <tr> <td>2004年1月～2004年12月</td> <td>(国内) 報告なし</td> <td>(外国) 報告なし</td> </tr> <tr> <td>2005年1月～2005年12月</td> <td>(国内) 3件</td> <td>(外国) 報告なし</td> </tr> <tr> <td>2006年1月～2006年12月</td> <td>(国内) 1件</td> <td>(外国) 報告なし</td> </tr> <tr> <td>2007年1月～2007年7月</td> <td>(国内) 5件 (本報告を含む)</td> <td>(外国) 報告なし</td> </tr> </table> <p>急性呼吸不全による死亡：</p> <table border="1"> <tr> <td>2004年1月～2006年12月</td> <td>(国内) 報告なし</td> <td>(外国) 報告なし</td> </tr> <tr> <td>2007年1月～2007年7月</td> <td>(国内) 2件 (本報告を含む)</td> <td>(外国) 報告なし</td> </tr> </table>					2004年1月～2004年12月	(国内) 報告なし	(外国) 報告なし	2005年1月～2005年12月	(国内) 3件	(外国) 報告なし	2006年1月～2006年12月	(国内) 1件	(外国) 報告なし	2007年1月～2007年7月	(国内) 5件 (本報告を含む)	(外国) 報告なし	2004年1月～2006年12月	(国内) 報告なし	(外国) 報告なし	2007年1月～2007年7月	(国内) 2件 (本報告を含む)	(外国) 報告なし
2004年1月～2004年12月	(国内) 報告なし	(外国) 報告なし																				
2005年1月～2005年12月	(国内) 3件	(外国) 報告なし																				
2006年1月～2006年12月	(国内) 1件	(外国) 報告なし																				
2007年1月～2007年7月	(国内) 5件 (本報告を含む)	(外国) 報告なし																				
2004年1月～2006年12月	(国内) 報告なし	(外国) 報告なし																				
2007年1月～2007年7月	(国内) 2件 (本報告を含む)	(外国) 報告なし																				
MedDRA		Version (10.0)																				

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第4報		リン酸ポロミビル							該当なし	
				B-07000407	一般的名称	07/03/05	07/03/27	07/03/28	07/03/29	07/03/30	07/03/31	07/04/01		
白血球数	/mm ³	4100	7600	06/12/09	07/01/27	07/03/05	07/03/27	07/03/28	07/03/29	07/03/30	07/03/31	07/04/01		
好中球数 (%)	%	41	75	5000	4700	6100								
リンパ球 (%)	%	21	51	66.7	59.5	80.1								
単球 (%)	%	3	9	20.3	25.9	13.4								
好酸球数 (%)	%	0	8	8.6	10.6	5.4								
好塩基球 (%)	%	0	2	4.0	3.6	0.8								
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	480	0.4	0.4	0.3								
				372	392	385								
ヘモグロビン	g/dL	12	16	11.0	11.4	11.0								
ヘマトクリット	%	35	48	34.5	36.4	36.2								
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14	34	22.9	24.7	28.2								
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3		6.3									
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.3	3.7	3.8									
AST (GOT)	IU	8	38	14	15									
ALT (GPT)	IU	4	44	7										
ALP	IU	104	338	166										
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU	106	211	144										
クレアチンキナーゼ	IU/L	43	165	44										
アマラーゼ	IU/L	43	116	78										
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	20	14.6	14.8									
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	0.8	0.8	0.8									
FBS	mg/dL	70	110	95										
ナトリウム	mEq/L	135	147		141									
カリウム	mEq/L	3.3	4.8		4.4									
平均赤血球容積 (MCV)	fL	89	99	92.7	92.9	94.0								
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	29	35	29.6	29.1	28.6								
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	31	36	31.9	31.3	30.4								
総コレステロール	mg/dL	150	219		169									

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000407	第4報	一般的名称	リン酸セルタミビル	07/03/27	07/03/27	07/03/28	07/03/29	07/03/30	07/03/31	該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/12/09	07/01/27	07/03/05	07/03/27	07/03/28	07/03/29	07/03/30	07/03/31	07/04/01
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL	50	149		44							
クロール	mEq/L	98	108		108							
鉄	μg/dL	65	157		127							
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3	0.21	0.56	0.34						
体温	°C							36.9	37.1	36.6	37.0	38.9
PR	回/分							67	74	75	72	82
SP	mmHg						130	150	100	104	125	102
DP	mmHg						60	92	74	63	83	47
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/04/01	07/04/01	07/04/01						
白血球数	/mm ³	4100	7600									
好中球数 (%)	%	41	75									
リンパ球 (%)	%	21	51									
単球 (%)	%	3	9									
好酸球数 (%)	%	0	8									
好塩基球 (%)	%	0	2									
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	480									
ヘモグロビン	g/dL	12	16									
ヘマトクリット	%	35	48									
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14	34									
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3									
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.3									
AST (GOT)	IU	8	38									
ALT (GPT)	IU	4	44									
AL-P	IU	104	338									
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU	106	211									
クレアチンキナーゼ	IU/L	43	165									
アミラーゼ	IU/L	43	116									
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	20									
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	0.8									
MedDRA										Version (10.0)		

(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-07000407		第4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	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		継続	インフルエンザA (原疾患)								
喉頭痙攣		継続	喉頭けいれん(合併症)								
中耳の悪性新生物	05	継続	左中耳腫(疑) (合併症)								
ラクナ梗塞	06/03	継続	ラクナ脳梗塞(合併症)								
骨粗鬆症		継続	合併症								
								MedDRA	Version (10.0)		

識別番号・報告回数		第4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		投与開始から発症までの時間間隔		再投与による再発の有無	
B-07000407		リン酸オセルタミビル		投与終了から発症までの時間間隔		再投与により再発した副作用名	
医薬品販売名 (Lot)		一般的名称		投与開始から発症までの時間間隔		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	07/04/01	07/04/01		
2. 日本 (日本)	パナルジン	塩酸チクロピジン	投与量変更せず	06/03/14			
3. 日本 (日本)	ベネット	リセドロン酸ナトリウム水和物	投与量変更せず	06/05/08			
4. 日本 (日本)	グラケー	メナテトレノン	投与量変更せず	06/05/08			
5. 日本 (日本)	セレジスト	タルチレリン水和物	投与量変更せず	06/07/12			
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. 心肺停止	REPORTER	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:	
急性呼吸不全	REPORTER	REPORTER			評価困難/NA/Ins. Info	2. パナルジン:	
心肺停止	COMPANY	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	3. ベネット:	
急性呼吸不全	COMPANY	COMPANY			評価困難/NA/Ins. Info	4. グラケー:	
2.						5. セレジスト:	
3.							
4.							
5.							
報告された死因		急性呼吸不全		剖検		無	
				剖検による死因		MedDRA	
						Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-070000599	第3報	関連報告番号	2007年04月04日	重篤	医学的確認	死亡日	2007年03月29日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年07月31日	身長 cm	第一報入手日	2007年04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	報告された死因 (死亡の場合) 白血球数減少 肺炎	死亡日	2007年03月29日	機構処理欄
副作用	15日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	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		インフルエンザ 免疫芽球性T 細胞性リンパ腫 汎血球減少症 麻疹性イシレウス H1V感染 肺炎 高血圧 損傷 非喫煙者 輸血 放射線療法 腸管手術 肛門直腸手術					
患者略名	M. N.								
性別	女性								
年齢	68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/1回	1日	07/03/27	07/03/27	インフルエンザ
プレドニゾン	プレドニゾン	〇	経口	TAB	40mg/1回	1日	07/02/24	07/02/26	
プレドニゾン	プレドニゾン	〇	経口	TAB	30mg/1回	1日	07/02/27	07/03/08	
プレドニゾン	プレドニゾン	〇	経口	TAB	25mg/1回	1日	07/03/09	07/03/27	
プレドニゾン	プレドニゾン	〇	経口	TAB	20mg/1回	1日	07/03/28		
ガンマグロブリン	人免疫グロブリン	〇	不明	XXX			07/03/27		

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	白血球数減少 (白血球減少)	白血球減少		07/03/28				死	
重・重	肺炎 (肺炎増悪)	肺炎増悪		07/03/28				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	MedDRA	Version (10.0)
-----------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07000599	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2007年03月29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								
2005/02	Angioimmunoblastic T cell lymphomaと診断。							
2005/03/03	THP-COP療法開始。無効にてCHASE療法2コース施行しリンパ節は縮小したが、汎血球減少が持続したため、以後無治療で外来フォローされていた。全身に小リンパ節腫大が残存し汎血球減少も持続したが、自覚症状なく経過観察された。							
2006/08下旬	発熱を繰り返す。							
2006/09/23	播種性帯状疱疹を合併。							
2006/09/27	播種性帯状疱疹のため緊急入院。ACV diviにて皮疹改善するも発熱、リンパ節腫大が増悪し、リンパ節生検にてリンパ腫再発と診断。汎血球減少にて化学療法を断念し、NSAIDs、thalidomide使用するも無効。							
2006/11/20	デキサメサゾン大量療法施行し寛解状態となった。							
2006/12/21	高血糖にてインスリン自己注射を開始。							
2006/12/30	入院以降、汎血球減少の著明な増悪を認め輸血、G-CSF投与を頻回に行った。骨髄穿刺を頻回に施行するもリンパ腫浸潤所見なく、aplastic anemia様所見であり原因不明であった。脾腫による血球破壊も考慮し脾照射試みたが血球改善は得られなかったがいったん退院。							
2007/01/01	入院希望あり、再入院となった。							
2007/01/19	入院以降、汎血球減少に対して継続加療していたが発熱するようになった。GTを実施し腸炎、腸閉塞様の所見を認めた。							
2007/01/22	sIL-2Rも徐々に上昇傾向であったためリンパ腫再燃を疑い、PSL 40mg po開始した。これにより解熱した。CMVアンチゲネミアが陽性化。							
2007/01/24	CMVアンチゲネミアが陽性化したため、CMV感染合併を疑い、ガンシクロビルを開始した。							
2007/01/26	Xp上腸閉塞所見改善傾向を認めたことから食事を再開。							
2007/01/29	CMVアンチゲネミアは著明に改善していた。							
2007/01/31	腹痛が出現。嘔吐も頻回となったため消化器内科にコンサルトし、Xp、GTにて腸管穿孔に伴う腸閉塞と診断された。							
2007/02/01	消化器外科に転科し緊急開腹術施行された。回腸末端より約90cmの小腸に穿孔部位を3箇所以上(約5mm、2mm)を認め腸液の流出が認められた。腸管切除、人工肛門造設術施行された。その後、腹痛、嘔気は改善。							
2007/02/06	2月6日血液内科へ転科となった。							
2007/02/07	経過よりCMV腸炎による腸管穿孔を疑ったが、CMV抗原血症改善していたためガンシクロビルを中止した。同日から外科指示にて食事開始した。術前よりPSL中止されており、そのまま経過観察とした。人工肛門より腸液漏出が多量にあり輸液を要した。発熱、ORP高値が持続した。リンパ							

識別番号・報告回数	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2007年03月29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> 節腫大は認めず原疾患の増悪は否定的であった。 2007/02/11 左側腹部～背部に痛み、圧痛出現。T-bil 7.5mg/dlまで上昇し、CT、超音波施行したが特異的所見なく胆嚢炎が疑われ、絶食とする。 2007/01/30 MEPMを投与。 2007/02/11 CPZ/SBTに変更。 2007/02/12 圧痛は消失しており、黄疸も改善傾向となり薬剤性肝障害が疑われた。しかしその後も高熱が続く。 2007/02/15 PZFXに変更した。 2007/02/16 Gaシンチでは回盲部に集積亢進を認める。 2007/02/18 培養ではMRSA、腸球菌が陽性でありPZFX中止しTEICに変更した。 2007/02/20 CMV抗原血症の再増加を認めたためガンシクロピルを再開。 2007/02/21 CTにて腹水の増加と肝内SOL認められ腹膜炎持続、肝膿瘍合併が疑われた。外科コンサルトしたが腹水穿刺では漏出性腹水が疑われたためドレナージの適応はないと判断された。 2007/02/23 解熱傾向はなく、すみやかにCMV抗原血症改善したためガンシクロピル投与終了とした。 2007/02/24 切除臓管の病理組織像ではリンパ球浸潤が認められ、発熱、CRP上昇は抗生剤長期投与抵抗性であり原疾患の関与を疑い、PSL 40mg (1mg/kg)を開始した。 2007/02/26 その後解熱しCRPも低下傾向となり全身状態も改善したが、胆道系酵素の上昇を認めた。 2007/02/27 胆道系酵素の上昇を認めたため、抗生剤変更 (TEIC→VCM) しPSL 30mgに減量した。同日肝臓内科コンサルトしたところ肝SOLは転移性腫瘍の可能性がありと診断されたが、ひとまず経過をみる方針とした。 2007/03/04 3月に入って食事も増え、栄養状態も徐々に改善傾向になりVCMを終了とした。 2007/03/09 PSL 25mgに減量した。CMV抗原血症の再増加を認めたため、ガンシクロピルを再開した。 2007/03/15 再び発熱出現し、その後微熱が続いた。 2007/03/18 CMV抗原血症改善にてガンシクロピルを中止した。 2007/03/19 1月下旬から右眼で影のようなものが見えると訴えあり眼科紹介していたが、視力低下が進行するため眼科紹介したところ眼底にリンパ腫浸潤を疑わせる所見が認められたと返信があった。同日CT再検したものの肝腫瘍変化は認めなかった。 </p>							
			MedDRA	Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-07000599	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2007年03月29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

2007/03/22
 経皮的肝生検を施行した。同日から高熱が持続するようになる。

2007/03/26
 全身Gaシンチでは左眼窩～上顎洞にかけての集積亢進（耳鼻科にて副鼻腔炎を指摘）以外異常集積は認められなかった。汎血球減少も持続するため同日骨髓穿刺施行したが異型細胞の浸潤は認められなかった。同日血液培養を施行しCFPM開始した。

2007/03/27
 IVHカテーテルも抜去し末梢ルートに変更した。病棟内でインフルエンザが流行しており、インフルエンザ抗原検査を施行したところA型陽性の所見を得た。発症が3月22日と考えられたが発熱が遷延していることと免疫不全状態を鑑み、同日夕方から本剤を開始した。個室に収容し免疫不全にてガンマグロブリン製剤も投与した。

2007.03.28
 PSL 20mgとしたが、同日朝から低酸素血症、低血圧が出現。CTにて右上葉以外に肺炎像、両側胸水貯留を認めた。PZFX+VCM+MCFGIに変更し、エラスポールも開始。急激なWBCの減少を認めた。βDグルカン陰性、尿中レジオネラ抗原も陰性であった。後日判明したが血中アスペルギルス抗原が陽性であった。喀痰からはMRSAが検出されていた。

2007/03/29
 呼吸不全進行し、朝方にはシヨック状態となり気管内挿管、人工呼吸管理とした。シヨックから離脱できず同日10時すぎから心マッサージ、ボスミン投与など必要となり、家族立会いのもとで蘇生中止し、13時9分に死亡確認した。病理解剖をすすめめたが家族の同意得られず。そのまま退院する運びとなった。

識別番号・報告回数	B-07000599	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>本例は原疾患（リンパ腫）と治療による汎白血球減少がベースにあり、易感染状態であった。また原疾患による腫瘍熱も見られたが、2007年3月22日からの発熱は同室者にインフルエンザ患者が発生していたこと、患者鼻粘膜からウイルスが検出されたことからインフルエンザによる発熱であった可能性がある。3月27日本剤投与した。3月22日よりノイトロジン100μg継続投与していたにもかかわらず3月28日WBC420/μlと激減している。同日からシロツク状態となり炎症反応著増していたことから、敗血症による血球減少、あるいはインフルエンザウイルス感染による血球減少は否定できないが、本剤の影響の可能性も否定できない。併用薬としては3月9日から3月18日までデノシンを使用しており、それによる血球減少の可能性も大いにありうると考える。肺炎の増悪は血球減少進行が誘因となつたと思われる。</p>			<p>本剤投与後に発現していることから、本剤との因果関係は否定できないが、本剤投与開始前より汎白血球減少が認められており、原疾患およびその治療による影響が大きいと考えられる。また、剖検が行われていないため死因が特定されず、評価困難である。</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		
			白血球減少、肺炎増悪		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は2007年4月5日にFAX報告を行い、2007年4月6日に未完了報告を行った症例である。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 本剤：(国内) <重大な副作用> 肺炎、白血球減少 (GDS) pneumonia、leucopenia デノシン：(国内) <重大な副作用> 重篤な白血球減少</p> <p>2. 累積報告件数 肺炎：(国内) 7件 (本件を含む) (外国) 8件 白血球減少：(国内) 20件 (本件を含む) (外国) 1件</p>					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (10.0)		

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報			リン酸オセラルタミビル				該当なし							
				06/09/14	06/10/16	06/11/13	06/11/20	06/12/25	06/12/28	07/01/04	07/01/15	07/01/19	07/01/22					
体温	°C																	
赤血球数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$			248	185	179	198	216	172	36.9	38.1	38.3	38.2					
ヘモグロビン	g/dL			8	5.9	5.4	6	7.1	5.6	7.1	5.5	6.9	4.8					
ヘマトクリット	%			24.6	18.3	16.8	18	20.9	16.4	20.6	16	19.3	14.6					
血小板数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$			22	28	8	15	19	12	12	5	11	5					
白血球数	$/\text{mm}^3$			2750	980	1110	1380	1200	1590	700	1300	3190	1080					
好酸球数 (%)	%			4.5	11	15.5	37	1			0.5	0.5	1.5					
好塩基球 (%)	%			0.5	0.5	2	1											
単球 (%)	%			4.5	14.5	20	9.5	3	2	5.5	4	4	9					
リンパ球 (%)	%			13.5	19.5	29.5	20	6.5	3	11	7.5	3.5	14.5					
リンパ球数	$/\text{mm}^3$			370	190	320	270	70	40	70	90	110	150					
AST (GOT)	IU			12	10	4	4	24	19	24	27	23	20					
ALT (GPT)	IU			12	13	5	6	52	47	51	44	30	23					
UP				-	-	-	-	-	-	3+	-	-	-					
UG				-	-	-	-	-	-	-	+-	-	-					
潜血				-	-	-	-	-	-	-	-	-	-					
尿ケトン体				-	-	-	-	-	-	-	-	-	-					
尿ビリルビン				-	-	-	-	-	-	-	-	-	-					
総蛋白 (血清)	g/dL			6.8	5.7	5.5	5.3	5.3	5.1	5.6	4.7	4.7	4.2					
アルブミン (血清)	g/dL			4.1	3.2	3.2	3.1	3.4	3.2	3.3	2.6	2.4	2.2					
総ビリルビン	mg/dL			1.1	0.9	1.5	1.7	1.9	1.2	1.5	1.4	1.2	1					
直接ビリルビン	mg/dL					0.3	0.4	0.3										
間接ビリルビン	mg/dL					1.2	1.3	1.6										
LD	IU			340	256	201	206	245	291	372	298	289	276					
AL-P	IU			214	214	283	213	233		258	256		246					
γ-GTP	IU			15	15	12	9	30		34	34		20					
ChE	IU			187	187		160	156		147	122		96					
クレアチンキナーゼ	IU/L			150	33	19	39	42	48	40	20	20	23					
アミラーゼ	IU/L			35	31	25	16	62	62	62	56	42	40					
尿素窒素 (血清)	mg/dL			16.5	9.6	13.5	15	18.8	25.1	23.8	11.7	8.7	3.2					
血中クレアチニン	mg/dL			0.55	0.39	0.48	0.43	0.46	0.41	0.36	0.29	0.27	0.25					
C-反応性蛋白	mg/dL			4.5	1.1	2.9	4.7	0.6	0.2	1.8	2.6	5.1	4.7					

MedDRA

Version (10.0)

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報		一般的名称		リン酸オザルタミビル							該当なし	
				07/01/24	07/01/29	07/01/29	07/02/09	07/02/13	07/02/26	07/03/26	07/03/28	07/03/29				
尿ケトン体								-	-	-	-	-	-	-		
尿ビリルビン								-	-	1+	-	-	-	-		
総蛋白 (血清)	g/dL			4.9	4.5	4.6	4.6	4.9	4.9	4.6	4.9	6.5	4.9	4.9		
アルブミン (血清)	g/dL			2.6	2.4	2.4	2.4	2.1	2.1	2.3	2.4	3.9	2.4	2.4		
総ビリルビン	mg/dL			1.3	1.1	2.6	2.6	1.5	1.5	3.9	1.5	3.7	5.2	5.2	6	
直接ビリルビン	mg/dL					0.8	0.8	0.6	0.6	1.9	0.6	1.4			4	
間接ビリルビン	mg/dL					1.8	1.8	0.9	0.9	2	0.9	2.3			2	
LD	IU			285	212	200	200	291	291	171	291	230	235	235	251	
AL-P	IU				335	257	257	1858	1858	1314	1858	962	253	253	119	
γ-GTP	IU				34	27	27	327	327	208	327	408	210	210	96	
ChE	IU					101	101	123	123	92	123	220	137	137	83	
クレアチンキナーゼ	IU/L			28	17	14	14	22	22	11	22	9	60	60	166	
アマラーゼ	IU/L			42	78	151	151	70	70	112	70	76	25	25		
尿素窒素 (血清)	mg/dL			4.6	12.9	11.4	11.4	9	9	8.9	9	20.2	31.4	31.4	45.5	
血中クレアチニン	mg/dL			0.29	0.35	0.24	0.24	0.27	0.27	0.23	0.27	0.43	0.65	0.65	1.42	
C-反応性蛋白	mg/dL			2.6	1.9	7.9	7.9	4.3	4.3	8.2	4.3	4.8	33.2	33.2	28.3	
血糖	mg/dL				94	150	150	116	116	123	116	112	134	134		
IL-2R					883	763	763	1547	1547	996	1547	627				
βDグルカン												<3.7				
ナトリウム	mEq/L			141	138	139	139	138	138	135	138	134	133	133	134	
カリウム	mEq/L			3.6	3.6	3.2	3.2	4.2	4.2	4	4.2	4.2	3.5	3.5	3.5	
クロール	mEq/L			99	101	91	91	100	100	96	100	96	97	97	101	
カルシウム	mg/dL			8.6	7.9	8	8	8.5	8.5	7.7	8.5	9.2	8.4	8.4	7.6	
陽細胞I					7	2	2	5	5	6	5	1				
Reti	%				1.2	0.1	0.1	0.6	0.6	0.3	0.6	1.2				
Reti					1.96	0.22	0.22	1.44	1.44	0.57	1.44	3.4				
Myelo	%			0.5	0.5	0.5	0.5					3	5.5	5.5	8	
Meta	%			0.5						0.5		2	16	16	3	
Band	%			0.5		5.5	5.5	1	1	4.5	1	6.5	29.5	29.5	34	
Seg	%			93	76	82.5	82.5	86.5	86.5	86.5	86.5	36.5	35.5	35.5	35	
Aty-Ly	%															
LAP	U/L					37	37	177	177	122	177	191	117	117	59	
その他の情報の有無													MedDRA	Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07000599	第3報	リン酸オセルタミビル	該当なし
診断に関連する検査及び処置の結果				
MedDRA			Version (10.0)	

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		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	医薬品名	開始日	終了日
インフルエンザ		継続	A型インフルエンザ (原疾患)	職業 (不明)	塩酸ピラルビシン	05/03/03	
血管免疫芽球性T細胞性リンパ腫		継続	原疾患		シクロホスファミド	05/03/03	
汎血球減少症		継続	原疾患		シクロホスファミド	05/03	
麻痺性イレウス		継続	原疾患		硫酸ビンクリスチン	05/03/03	
HIV感染		継続	HIV (合併症)		プレドニゾロン	05/03/03	
肺炎		継続	合併症		プレドニゾロン	07/01/22	07/01
高血圧		継続	合併症		シタラビン	05/03	
損傷		継続	合併症		エトポシド	05/03	
非喫煙者			左顔面打撲 (既往症)		デキサメタゾン	05/03	
輸血					アシクロビル	06/09	
放射線療法	06/12	06/12	脾照射		解熱鎮痛消炎剤	06	
腸管手術	07/02/01	07/02/01	腸管切除		精神神経用剤	06	
肛門直腸手術	07/02/01	07/02/01	人工肛門造設術		デキサメサゾン	06/11/20	
					インスリン	06/12/21	
					他に分類されない血液・体液用薬	06/12	
					ガンシクロビル	07/01/24	07/02/07
					ガンシクロビル	07/02/20	07/02/23
					ガンシクロビル	07/03/09	07/03/18
					メロペネム三水和物	07/01/30	07/02/10
					スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナ	07/02/11	07/02/14
MedDRA						Version (10.0)	

(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-07000599	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
					その他の抗生物質製剤 (複合抗生物質製剤を テイコプラニン バンコマイシン	07/02/15 07/02/18 07/02/27	07/02/17 07/02/26 07/03/04	
								副作用 (発現した場合のみ)
								MedDRA
								Version (10.0)

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)		医薬品に對して取られた処置		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		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	07/03/27	07/03/27			
2.	日本	プレドニゾロン			07/02/24	07/02/26			
3.	日本	プレドニゾロン			07/02/27	07/03/08			
4.	日本	プレドニゾロン			07/03/09	07/03/27			
5.	日本	プレドニゾロン			07/03/28				
6.	日本	ガンマグロブリン			07/03/27				
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.	白血球数減少	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル; 2. プレドニゾロン; 3. プレドニゾロン; 4. プレドニゾロン; 5. プレドニゾロン; 6. ガンマグロブリン;
2.	肺炎	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		
3.	白血球数減少	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		
4.	肺炎	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		
5.									
6.									
報告された死因		白血球数減少、肺炎		剖検		剖検による死因		Version (10.0)	
				MedDRA					

識別番号・報告回数	B-07001284	第4報	関連報告番号	2007年04月09日	重篤	医学的確認	死亡日	2007年04月09日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年06月04日	身長 cm	第一報入手日	2007年04月09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 播種性血管内凝固			新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	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)	体重 Kg	上気道の炎症 インフルエンザ						
患者略名	T.O.	性別	男性						
年齢	39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/回	投与期間		医薬品使用理由	
						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	07/03/03	07/03/03	上気道の炎症
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	07/03/04	07/03/04	上気道の炎症
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	07/03/05	07/03/05	上気道の炎症

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	意識喪失状態 (意識障害)	意識障害		07/03/05				死
重・重	てんかん重積状態 (てんかん重積)	てんかん重積状態		07/03/05				死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明 体重：●Kg

2007/03/03

(第1病日)39℃台の発熱あり、近医受診。インフルエンザチェックするも陰性だったが、本剤処方された。(75mg×2/日 ~3/5朝)

2007/03/05

(第3病日)朝から調子が悪く、車で病院を受診するため出かけた。途中事故を起こした。警察が事情を聴こうとするも会話が成り立ちず、痙攣を起こし救急要請。

(19:56)当院来院。来院時痙攣あり。セルシン静注。

繰り返し痙攣出現するため、セルシン計45mg使用後、アレピアチン500mg投与開始。気管内挿管、人工呼吸管理。

ウイルス性脳炎(ヘルペス脳炎)を疑い、アシクロビル500mg×3回/日開始。

搬送時もインフルエンザ陰性であった。

2007/03/06

痙攣のコントロールつかず、プロポフォール、ドルミカム持続投与で鎮静開始。2次感染予防のためセロニード開始。

2007/03/09

痙攣のコントロールつかず、インゾール持続点滴で鎮静を図る。

(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-07001284	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2007年04月09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>プロポフォール、ドルミカム中止。軽微低体温療法開始。 2007/03/15 肺炎、無気肺出現。気管支鏡で痰の吸引を繰り返し、無気肺の改善を図る。この時からDIC傾向出現。ヘパリン持続投与。 2007/03/20 痰よりMRSA検出。バンコマイシン開始。 2007/03/22 気管切開術施行。 2007/03/24 脳波上、SPIKE (+)、ガバペン投与開始。 2007/03/26 肺炎増悪。ARDSの状態へ。エラスポール投与開始。 血圧低下し、ブレドバ(DOA)増量。肝障害出現。 腎機能低下、MOFの状態へ。 2007/03/31 腎不全増悪による高K血症出現。CHDF開始。 2007/04/09 (5:10) 感染のコントロールつかず、血圧低下、脈拍低下し、アトロピン、エピネフリン使用し蘇生術施行するも永眠。 【インフルエンザ確定診断】 ・予防→治療投与 ・確定診断：無 ・発症時に認められた自他覚所見：発熱39°C、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、倦怠感 ・本剤服用Point：投与1日目 夕、2日目 朝夕、3日目 朝</p>										
					MedDRA	Version (10.0)				

識別番号・報告回数	B-07001284	第4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>意識障害、てんかん重積の原因としては、ウィルス性脳炎・脳症らい症候群の可能性もあるが、ウィルス感染の原因ウィルスの特定が出来ていないこと、病理組織が得られていないことから、いずれも確定はされおらず、薬剤による脳症の可能性も否定は出来ないと考ええる。</p> <p>〔本剤以外に考えられる要因〕ウィルス感染症</p> <p>〔死亡と本剤についてのコメント〕</p> <p>意識障害、てんかん重積による合併症として、重症肺炎を来し、DIC、多臓器不全により死亡に至ったため、本剤が直接死因となしたとは考えないが、死亡に至らないまでも植物体態もしくは脳死の状態となった可能性はある。</p> <p>〔死因と本剤との関連性〕関連なし</p>			<p>意識障害、てんかん重積は本剤投与後に発現していることから本剤との因果関係が否定できないが、処方医における、受診状況、併用薬、既往症、合併症等の情報が不足していることから評価困難である。</p>		
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例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		
			意識障害、てんかん重積		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は、予測不可能・死亡症例であることから2007年4月10日FAX報告を行った。</p> <p>2007年4月19日、追加情報を入力したか副作用名が変更されたことから、再度、FAX報告を行った。</p> <p>処方医が不明であり情報収集が困難であることから、本情報をもって完了報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況等</p> <p>意識障害：＜重大な副作用＞に記載済み</p> <p>てんかん重積状態：記載なし</p> <p>2. 累積報告件数</p> <p>意識障害状態（意識レベルの低下）による死亡：</p> <p>2004年1月～2004年12月 (国内) とも報告なし</p> <p>2005年1月～2005年12月 (国内) 1件、(外国) 報告なし</p> <p>2006年1月～2006年12月 (国内) とも報告なし</p> <p>2007年1月～2007年6月 (国内) 1件 (本報告を含む)、(外国) 報告なし</p> <p>てんかん重積による死亡</p> <p>2004年1月～2006年12月 (国内) とも報告なし</p> <p>2007年1月～6月 (国内) 1件 (本報告を含む)、(外国) 報告なし</p>					
			MedDRA		
			Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07001284	第4報	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	不明1
その他の情報の有無				

診断に関する検査及び処置の結果

2007/3/3 39℃	MedDRA	Version (10.0)
--------------	--------	----------------

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療に関する情報

識別番号・報告回数	B-07001284	第4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
上気道の炎症 インフルエンザ		継続 継続	上気道炎(原疾患) 原疾患	入院、職業(満師)
				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)
MedDRA Version (10.0)				

識別番号・報告回数		第4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	増量	07/03/03	07/03/03				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/03/04	07/03/04				
3. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/05	07/03/05				
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. 意識変容状態	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:		
てんかん重積状態	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	2. タミフル:		
意識変容状態	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	3. タミフル:		
てんかん重積状態	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連			
意識変容状態	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連			
てんかん重積状態	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連			
意識変容状態	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連			
てんかん重積状態	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連			
意識変容状態	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連			
てんかん重積状態	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連			
意識変容状態	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連			
てんかん重積状態	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連			
報告された死因	多臓器不全、 播種性血管内凝固			剖検	無			剖検による死因	
						MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07001363	第4報	関連報告番号	2007年04月11日	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	2007年07月18日	身長 cm	第一報入手日	2007年04月11日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 、隙又は入院期間の延長が 必要なもの 、継続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 、天然異常を来すもの 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) 突然死	2005年03月02日	2005年03月02日	機構処理欄
副作用	30日	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 発熱						
患者略名	W.Y.								
性別	男性	体重 Kg							
年齢	20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	GAP	75mg/1回	1日	05/03/02	05/03/02	インフルエンザ 発熱
ホスミスインS	ホスホマイシンナトリウム	O	静脈内 (明記されていない場合)	INU	1mg/1回	1日	05/03/02	05/03/02	

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	突然死 (突然死)	突然死		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
2004/7/27 腹痛、2004/8/24 風邪で受診歴あり

2005/03/01

(夜)38°Cから39°Cの発熱。

寒気有り。軽度の咳あり。

2005/03/02

(14:00)体温：39.8°C。

(14:30頃)当院受診。問診表を記載してもらった(症状：頭が痛い、発熱39.8°C、主訴は寒気) 明らか咳や下痢はなかった。

インフルエンザ迅速検査を行ったが陰性であった。

心電図検査、胸部X線撮影、腹部単純X線撮影、心エコー検査等の検査は実施していない。

(16:30頃)帰宅後家族と一緒に夕食をとり、本剤75mg内服。

(17:00頃)自分の部屋に移った。

(17:40頃)意識消失しているのを家人に発見され救急搬送。CPR。

(17:55)救急搬入時には心肺停止、瞳孔散大していた。

心肺蘇生を開始したが、人工呼吸器下での治療にもかかわらず、血中酸素濃度の上昇がみられず(血液ガスは取れなかった)ので、顔面のチアノー

識別番号・報告回数	B-07001363	第4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
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
<p>一七等他箇所見からの判断)、また、高度のアシドーシスを認めた。アシドーシス補正の為、メイロン約750mL投与したが、この時点でも静脈血でpH7.00であり、さらに500mL投与した。一方、気管内チューブからはピンク色の泡沫状液が排出され、徐々に血性に近い色になっていった。(18:45)結核菌培養検査では特に異常を認めず、胸部CT検査では両肺のdiffuseな間質性様の陰影と心血管内の多量のエア－を認めた。死後の頭部CT検査では特に異常を認めず。胸部CT検査では両肺のdiffuseな間質性様の陰影と心血管内の多量のエア－を認めた。エア－は蘇生時の静脈内混入と思われる。なお、内服薬は本剤のみ内服したのが確認されている。</p> <p>【治療薬】</p> <p>ノルアドレナリン(1mg) 9A ホスミン(エビネフリン)(1mg) 10A メイロン(炭酸水素ナトリウム) 1250mL 硫酸アトロピン(0.5mg) 2A その他 輸液</p> <p>2005/03/03 剖検実施(死後15時間22分)。 【剖検レポート】</p> <p>【病変】</p> <p>(1)肺胞内出血 (2)心、肝、腎の虚血性変化 (3)全身のうっ血 肺うっ血(1600g) 腎うっ血(左195g、右160g) 脾うっ血(180g) 胃うっ血、びらん(内容は食物残渣と胃液) 小腸うっ血、浮腫 結腸うっ血、浮腫(特にS状結腸～直腸の浮腫、うっ血) リンパ節のうっ血、出血</p> <p>(4)誤嚥 (5)paracortical hyperplasia of lympho nodes (6)リンパ球性気管・気管支炎 (7)両側胸水(左140mL、右120mL) 【コメント】</p> <p>(1)解剖時喉頭に浮腫はみられたが、完全に閉塞するほどではなく、投与された薬剤によるアシドーシスによる浮腫はそれほど強くは考えにくい。 (2)なんらかの原因による窒息の可能性も考えられたが、解剖時、上のように喉頭には浮腫はそれほど強くは考えられず、眼瞼結膜に溢血点もみられなかった。 (3)主な病理解剖所見は全身の強いうっ血と肺胞内への強い出血を伴ううっ血であった。この強いうっ血と両心拡大の所見から、急性両心不全状態になったことは確かである。一度に両心不全となっており、不整脈の可能性が考えられるが形態的にそれと確定することは困難である。 (4)心内膜下のfatty change、肝臓のPericentral fatty change、尿管の水腫化変性はいずれも軽度だが、虚血に弱い部位が傷害され、急性のhypoxiaであり、急性心不全の結果と考えられる。 (5)肺胞、細気管支内食物残渣様の異物がみられた。bacterial colonies、bileを含む異物が両肺の上葉、下葉の肺胞内と、両肺下葉では細気管支内にもみられた。法医学の先生によれば、人工呼吸時に入った可能性もあるのではとのことであったが、一部は、生前誤嚥した可能性もある。</p>									
								MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07001363	第4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
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
<p>る。この誤嚥が解剖所見の中で急性心不全に先行した可能性のある唯一の変化である。</p> <p>(6) 生前high feverがみられ、臨床的にインフルエンザが疑われた。fatalなインフルエンザ感染ではsevere diffuse alveolar damage (DAD) やnecrotizing tracheobronchitisがみられる。また、しばしば肺胞間質に慢性炎症細胞がみられる。DADはdiffuse alveolar hemorrhageを起こすことがあり、これらの出血はDADのごく初期像である可能性は否定できないが、DADではうっ血が説明できない。DAD自体はインフルエンザ特有のものではない。また、本症例では壊死やfibrinの析出などの炎症反応がみられず、出血やうっ血だけではinfluenza感染の根拠とはいいかねた。</p> <p>また、生前行われたインフルエンザ抗原テストは陰性で、免疫染色やin situ hybridizationは行わなかった。</p> <p>血液培養結果：グラム陽性球菌</p> <p>〔患者の状態について〕</p> <p>受診時、「痙攣」、「意識障害」、「異常言動・行動」あるいは「胸痛」などは訴えていなかった。高熱だったが妙に元気があった。扁桃腺は腫れていなかった。</p> <p>受診時、心外膜炎、心内膜炎あるいは心筋炎を示唆する所見およびインフルエンザ肺炎を示唆する所見は無かった。</p> <p>患者が健康診断などで「異常所見を指摘された」あるいは「精密検査の必要を指摘された」かについては不明である。</p> <p>患者が在宅で薬剤を服用していたか確認を行ったが服薬していなかった。</p> <p>患者のライフスタイルについて、特徴的なことが有ったか否かはわからない。</p> <p>死者、インフルエンザ迅速診断キットでのインフルエンザウイルス検査は行っていない。</p> <p>死亡診断名は急性循環不全である。</p> <p>突然死の家族歴はない。</p> <p>〔インフルエンザ確定診断〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治療投与 ・測定日：2005/3/2 ・結果：インフルエンザウイルス検出されず ・サンブル採取箇所：鼻腔 ・発症時に認められた他覚所見：発熱39.8℃、咳、悪寒 ・本剤服用Point：投与1日目 夕 <p>〔死亡症例に関する調査〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・心電図：なし ・循環器系の既往歴・罹病期間：不明 ・循環器系の家族歴：不明 ・脳血管障害・呼吸器疾患の既往歴・罹病期間：なし ・脳血管障害・呼吸器疾患の家族歴：不明 ・剖検又は検死：実施 								

識別番号・報告回数	B-07001363	第4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>「死亡と本剤についてのコメント」 本剤と「突然死」との関連性を「関連あるかもしれない」と考えた根拠は、剖検上死因は確定されなす、他疾患が特定できなためである。 この症例を大学の教室で検討したが、おそらく心室細動あるいは心室頻拍がおこったのだと思いが分らない。</p>					
今後の対応					
今後とも同様の副作用症例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				
	突然死				
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は予測不可能・死亡症例であることから2007年4月12日にFAX報告を行った。 今回(2007年7月18日)追加情報を入力したので、同日を起算日として、追加報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況 突然死：国内およびCDSとも未記載</p> <p>2. 累積報告件数 2004年1月～2004年12月 国内：報告なし、外国：報告なし 2005年1月～2005年12月 国内：4件、外国：報告なし 2006年1月～2006年12月 国内：2件、外国：報告なし 2007年1月～2007年6月 国内：4件(今回の報告を含む)、外国：1件</p>					
引用文献					
資料一覧					
MedDRA					
Version (10.0)					

(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-07001363

第4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 (10.0)

識別番号・報告回数	B-07001363	第4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	04/07/27	04/08/24	05/03/01	05/03/02	05/03/02	05/03/02	05/03/03
体温	°C				36.9	38-39	39-40	39.8		
赤血球数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$						470			744
ヘモグロビン	g/dL						14.3			22.6
色素係数	%									8
ヘマトクリット	%						44.3			88.8
平均赤血球容積 (MCV)	fL									119.2
平均赤血球血色素濃度(MCHC)	%									25.4
白血球数	$/\text{mm}^3$						9900			10500
血小板数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$						19.2			9.7
総蛋白 (血清)	g/dL									4.5
アルブミン (血清)	g/dL									2.5
A-G										1.25
総コレステロール	mg/dL									184
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL									50
BS	mg/dL									9
ナトリウム	mEq/L									197
クロール	mEq/L									65
カリウム	mEq/L									15
尿酸 (血清)	mg/dL									10.8
血中クレアチニン	mg/dL									1.4
アミラーゼ	IU/L									590
AL-P	IU									457
AST (GOT)	IU									8390
ALT (GPT)	IU									7340
LAP	U/L									457
LD	IU									16660
γ-GTP	IU									88
クレアチンキナーゼ	IU/L									40110
黄疸指数										1.4
MedDRA										Version (10.0)

識別番号・報告回数		第4報		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	一般的名称	04/07/27	04/08/24	05/03/01	05/03/02	05/03/02	05/03/03
HDL-率	%	20	27.3							
全身倦怠感						+				
動脈血pH										
尿比重				1.2				7		
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

識別番号・報告回数		第4報		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	一般的名称	04/07/27	04/08/24	05/03/01	05/03/02	05/03/03	
その他の情報の有無										

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		第4報		リン酸オセルタミビル				該当なし	
治療歴		治療		備考		その他の記述情報		関連する過去の医薬品使用歴	
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	開始日	終了日
インフルエンザ		継続	インフルエンザウ イルス感染の疑い (原疾患)				外来、職業(工場勤務)		
発熱	05/03/01	継続	原疾患						

識別番号・報告回数		第4報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
B-07001363		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		開始日		再投与による再発の有無	
医薬品を入手した国 (承認国)		リン酸オセルタミビル		非該当		終了日		再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)	タミフル	ホスホマイシンナトリウム		05/03/02	05/03/02	05/03/02			
2. 日本	ホスミンS			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)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 突然死	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
突然死	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		2. ホスミンS:	
2. 報告された死因	突然死					剖検による死因			
				剖検 有		MedDRA		Version (10.0)	

