

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 <sub>2</sub> )	mmHg			60.7	222				
chCO <sub>3</sub> -(P)	mmol/L			24.9	16.8				
chCO <sub>3</sub> -(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 <sub>2</sub> (a)/F0 <sub>2</sub> (I)	mmHg			289	1057				
sO <sub>2</sub>	%			91.2	99.7				
pO <sub>2</sub> (A, T)	mmHg			112.9	119.3				
pO <sub>2</sub> (a/A, T)	%			53.8	186.0				
pO <sub>2</sub> (A-a, T)	mmHg			52.2					
ctHb	g/dL			10.7	11.0				
Hct	%			33.1	33.8				
F0 <sub>2</sub> Hb	%			89.9	98.4				
F0 <sub>0</sub> Hb	%			1.0	0.9				
F <sub>1</sub> MetHb	%			0.4	0.4				
F <sub>1</sub> Hb	%			8.7	0.3				
cNa+	mmol/L			138	138				
ck+	mmol/L			4.5	4.3				
cCl-	mmol/L			100	101				
cCa <sub>2</sub> +	mmol/L			0.71	0.73				
cCa <sub>2</sub> +(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 <sub>1</sub> O <sub>2</sub>	%								
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									
				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
診断に関連する検査及び処置の結果					
過去の治療歴に関する情報					
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	B-06010654	第5報		リン酸オセルタミビル		該当なし			
		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
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 メドキシニル			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		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		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		剖検による死因		肝壊死	
				有		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	
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								
<p>2007/02/04                      本剤を服用し、一旦元気になった。</p> <p>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℃</p> <p>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。</p> <p>。胸部の聴診音、脈拍も悪くなかった。                      ウイルス検査、細菌検査：未実施</p> <p>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。</p> <p>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</p>								
					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疑う本剤は無い。</p> <p>副作用としては考えられない。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&lt;その他の副作用&gt;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  血性下痢：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)</p>					
MedDRA				Version (10.0)	