

(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

2 / 5

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)

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 <sup>3</sup>	3300	9000	6200							
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	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 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	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					
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 鼻咽頭炎 頭痛 胃腸炎	07/01/31	継続 継続 継続	インフルエンザの 疑い(原疾患) 感冒症状(合併症) 合併症 既往症	外来、職業(会社員)	リン酸オセルタミビル
				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:			
		COMPANY		不明/Unknown		4. PL: その他の使用理由: 感冒症状			
2.						5. ロキソニン: その他の使用理由: 関節痛、発熱			
3.						6. ロキソニン: その他の使用理由: 発熱			
4.									
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) 心肺停止		
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 糖尿病 高血圧 高脂血症 腰部脊椎管狭窄				
発現国 (情報源)	日本 (日本)							新医薬品等の区分 該当なし
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〕  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
担当医等の意見		報告企業等の意見	
<p>高齢に糖尿病、高血圧、高脂血症がある上、ジェネシス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</p>	<p>一般的名称</p>	<p>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。</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>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。</p> <p>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</p>			
引用文献			資料一覧
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-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)