

(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		REPORTER				おそろく関連あり	1. タミフル:				
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	2. カロナール:				
劇症肝炎		COMPANY				おそろく関連あり	3. フロモックス:				
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加		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		MedDRA		Version (10.0)	

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/回		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	ヒバシズ酸チベピジン	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°C)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°C)するため、水分補給と安静を再度指示。家族の話では40°Cの熱は何回か測定したが、40°C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>後死あり。 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	B-06025952	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確認できないことであり、調査が不可能であったので、本情報をもって完了報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況</p> <p>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</p> <p>2004年1月～2004年12月：国内1件</p> <p>2005年1月～2005年12月：国内2件</p> <p>2006年1月～2006年12月：国内1件</p> <p>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</p> <p>外国 報告なし</p> <p>外国 報告なし</p>					
引用文献			資料一覧		