

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
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	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	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	開始日 終了日 使用理由 副作用(発現した場合のみ)
気管支炎		継続	合併症		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"> <li>1. 脳浮腫(脳重量1370g) 10%程度増加</li> <li>2. 肺うっ血(肺重量左380g、右330g)</li> <li>3. うっ血肝(肝重量1640g)</li> <li>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)</li> </ol> <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、死亡が最も考えられる。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、気管支には肉眼的組織学的に特異的変化は明らかではなかった。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、肺うっ血水腫、全身/諸臓器のうっ血、脾の小斑状壊死(死線期壊死)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】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、解剖所見から死亡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: 0件、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)						