

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	07/03/23	07/03/23	
DP	mmHg	正常範囲 高値	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
原疾患・合併症・既往歴	治療歴	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
					副作用 (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		第2報		リン酸オセルタミビル		再投与の有無		該当なし	
B-07000195		一般的名称		開始日		終了日		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		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		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	
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/21	07/03/22			
<p>評価対象となる副作用／有害事象名</p> <p>1. 急性心不全 急性呼吸不全 急性心不全 急性呼吸不全</p>									
報告された死因		インフルエンザ		剖検		無		剖検による死因	
				MedDRA		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)	体重 kg	インフルエンザ 肺炎 慢性心不全 糖尿病 高血圧 逆流性食道炎		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	H. Y.								
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	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					
<p>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。</p>					
今後の対応					
詳細調査中。					
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			
		心肺停止、 低酸素血症、 消化管出血			
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</p>					
引用文献		資料一覧			
MedDRA					
Version (10.0)					