

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	該当なし
担当医等の意見		報告企業等の意見		
<p>原疾患としてインフルエンザウイルス感染の関連について今後因果関係の有無を明らかにしていく必要がある。オリーブ橋小脳萎縮症は脳脊髄液の検査(MRIなど)や診察をしても明らかに大脳(脳)の指示もなくなっていた。左中耳腫(鏡)：以前から難聴があり、入院でリハビリをしていた。日常生活に大きな支障はなかった。脳梗塞：MRIの所見は「b1, cerebellum deep white matter infarction」で、日常生活に重大な支障は無かった。骨粗鬆症と診断され、薬を飲んでいたが、骨折の症状はなかった。骨粗鬆症：骨密度測定で関連性を「関連あるかもしれない」と評価したのは、評価したのが本剤と「心肺停止」との関連「おそらく関連なし」選択肢としてあったならば、これを選択肢4つしかなかった為である。いひきが大きいOPCAにおいては突然死することがあるが、この症例はこれに合致すると考える。その他の要因：OPCA死亡と本剤に基づいてのコメントOPCA進行に基づく症状と思われ薬剤の影響の可能性は低い。</p>		<p>心肺停止、急性呼吸不全による死亡は本剤投与後に発現しており、本剤との因果関係は否定できないが、原疾患のオリーブ橋小脳萎縮症の影響が大きいと考えられる。しかし、剖検が行われていないことから、死因が解明されていないため評価困難である。</p>		
今後の対応		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、急性呼吸不全		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
2007年4月3日に本剤投与後に発現し転帰死亡との情報を入力したため、2007年5月11日に入手した追加情報により、事象名が変更されたことから、2007年5月4日再度FAM報告を行った。				
1. 使用上の注意記載状況				
心肺停止、急性呼吸不全：いずれも記載なし				
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) 報告なし				
2005年1月～2005年12月 (国内) 3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7月 (国内) 5件 (本報告を含む) (外国) 報告なし				
急性呼吸不全による死亡：				
2004年1月～2006年12月 (国内) 報告なし (外国) 報告なし				
2007年1月～2007年7月 (国内) 2件 (本報告を含む) (外国) 報告なし				
MedDRA			Version (10.0)	

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第4報	一般的名称	リン酸ポロミビル							該当なし					
						06/12/09	07/01/27	07/03/05	07/03/27	07/03/27	07/03/28	07/03/29		07/03/30	07/03/31	07/04/01		
白血球数	/mm ³	4100	7600	5000	4700	6100												
好中球数 (%)	%	41	75	66.7	59.5	80.1												
リンパ球 (%)	%	21	51	20.3	25.9	13.4												
単球 (%)	%	3	9	8.6	10.6	5.4												
好酸球数 (%)	%	0	8	4.0	3.6	0.8												
好塩基球 (%)	%	0	2	0.4	0.4	0.3												
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	480	372	392	385												
ヘモグロビン	g/dL	12	16	11.0	11.4	11.0												
ヘマトクリット	%	35	48	34.5	36.4	36.2												
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14	34	22.9	24.7	28.2												
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3		6.3													
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.3	3.7	3.8													
AST (GOT)	IU	8	38	14	15													
ALT (GPT)	IU	4	44	7														
ALP	IU	104	338	166														
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU	106	211	144														
クレアチンキナーゼ	IU/L	43	165	44														
アマラーゼ	IU/L	43	116	78														
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	20	14.6	14.8													
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	0.8	0.8	0.8													
FBS	mg/dL	70	110	95														
ナトリウム	mEq/L	135	147		141													
カリウム	mEq/L	3.3	4.8		4.4													
平均赤血球容積 (MCV)	fL	89	99	92.7	92.9	94.0												
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	29	35	29.6	29.1	28.6												
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	31	36	31.9	31.3	30.4												
総コレステロール	mg/dL	150	219		169													

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000407	第4報	一般的名称	リン酸セルタミビル	07/03/27	07/03/27	07/03/28	07/03/29	07/03/30	07/03/31	該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/12/09	07/01/27	07/03/05	07/03/27	07/03/28	07/03/29	07/03/30	07/03/31	07/04/01
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL	50	149		44							
クロール	mEq/L	98	108		108							
鉄	μg/dL	65	157		127							
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3	0.21	0.56	0.34						
体温	°C						36.8	36.9	37.1	36.6	37.0	38.9
PR	回/分						72	67	74	75	72	82
SP	mmHg						152	150	100	104	125	102
DP	mmHg						75	92	74	63	83	47
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/04/01	07/04/01	07/04/01						
白血球数	/mm ³	4100	7600									
好中球数 (%)	%	41	75									
リンパ球 (%)	%	21	51									
単球 (%)	%	3	9									
好酸球数 (%)	%	0	8									
好塩基球 (%)	%	0	2									
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	480									
ヘモグロビン	g/dL	12	16									
ヘマトクリット	%	35	48									
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14	34									
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3									
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.3									
AST (GOT)	IU	8	38									
ALT (GPT)	IU	4	44									
AL-P	IU	104	338									
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU	106	211									
クレアチンキナーゼ	IU/L	43	165									
アミラーゼ	IU/L	43	116									
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	20									
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	0.8									
MedDRA										Version (10.0)		

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-07000407		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 低値	正常範囲 高値	07/04/01	07/04/01	07/04/01
FBS	mg/dL	70	110			
ナトリウム	mEq/L	135	147			
カリウム	mEq/L	3.3	4.8			
平均赤血球容積 (MCV)	fL	89	99			
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	29	35			
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	31	36			
総コレステロール	mg/dL	150	219			
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL	50	149			
クローール	mEq/L	98	108			
鉄	μg/dL	65	157			
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3			
体温	°C			37.5	37.3	36.9
PR	回/分			75		
SP	mmHg			91		
DP	mmHg					
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-07000407	第4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	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
多系統萎縮症	96	継続	オリブ橋小脳萎縮 (原疾患)	入院、職業 (無職)	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									
MedDRA Version (10.0)									

(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-07000407		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	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)		
インフルエンザ		継続	インフルエンザA (原疾患)								
喉頭痙攣		継続	喉頭けいれん(合併症)								
中耳の悪性新生物	05	継続	左中耳腫(疑) (合併症)								
ラクナ梗塞	06/03	継続	ラクナ脳梗塞(合併症)								
骨粗鬆症		継続	合併症								
								MedDRA	Version (10.0)		

識別番号・報告回数		第4報		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)		一般的名称		投与開始から発症までの時間間隔		再投与による再発の有無	
B-07000407		リン酸オセルタミビル		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	
医薬品販売名 (Lot)		一般的名称		投与開始から発症までの時間間隔		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	非該当	07/04/01	07/04/01		
2. 日本 (日本)	パナルジン	塩酸チクロピジン	投与量変更せず	06/03/14			
3. 日本 (日本)	ベネット	リセドロン酸ナトリウム水和物	投与量変更せず	06/05/08			
4. 日本 (日本)	グラケー	メナテトレノン	投与量変更せず	06/05/08			
5. 日本 (日本)	セレジスト	タルチレリン水和物	投与量変更せず	06/07/12			
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	
1. 心肺停止	REPORTER	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	タミフル:	医薬品に関するその他情報
急性呼吸不全	REPORTER	REPORTER		評価困難/NA/Ins. Info	評価困難/NA/Ins. Info	1. パナルジン:	
心肺停止	COMPANY	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	2. ベネット:	
急性呼吸不全	COMPANY	COMPANY		評価困難/NA/Ins. Info	評価困難/NA/Ins. Info	3. グラケー:	
						4. セレジスト:	
2.							
3.							
4.							
5.							
報告された死因		急性呼吸不全		剖検		無	
				剖検による死因		MedDRA	
						Version (10.0)	