

識別番号・報告回数	B-05000142	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年03月09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>胸中多少喘鳴あるも肺炎の音は聞こえていなかった。呼吸困難なし。 (19:30) 併用薬剤も含めて本剤 (75mg) 服用し寢室で横になっていた。 (20:40) 呼吸が苦しくなくなったため救急車で搬送。救急隊到着時心肺停止状態。心肺蘇生を施行。 (21:12) 救急外来へ到着。気管挿管、心臓マッサージ、アドレナリン及び硫酸アトロピン投与したが反応なし。 (22:15) 心肺停止。CRP: 1.37。胸部X-Pやや透過性亢進、肺炎像なし。死因不明のため警察による検死実施。警察から剖検所見は入手できず。署員から電話にて聞いたところ、気道発赤あり、肺炎像は確認されず、心臓は冠動脈硬化症があるが、心筋梗塞及び脳出血は (-) との事である。 診断時は、扁桃腺ははれていたが、ラ音は無かった。X線で肺炎所見は無く、喘鳴はあるものの肺炎はなく普通に帰っていった。 [追加調査結果] ・心電図 (05/3/9) 所見 (頻脈、不完全右脚ブロック、左冠状動脈循環不全) 臨床診断名 (高血圧性心疾患 (血圧200-100)) ・循環器系の既往歴・家族歴: 不明 ・家族歴: 不明 ・脳血管障害・呼吸器疾患の既往歴: 気管支喘息 家族歴: 不明 ・剖検: 不明</p>									
					MedDRA		Version (10.0)		

識別番号・報告回数 B-05000142	第3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> 【薬剤(他剤を含む)の影響】ステロイドホルモンも一緒に投与しているので薬のアレルギートは考えられないが？ 【疾患(原疾患、合併症等)の影響】1. A型インフルエンザの高熱状態 (39.5℃) 2. 以前から治療をしていた気管支喘息の悪化 3. インフルエンザによる気管支炎→肺炎と悪化したこと 4. 血圧が200/100と高かったこと。 【本剤との副作用の因果関係について】本剤が第一の被疑薬というわけではない。インフルエンザが喘息を悪化させると、血圧が高かったのも要因ではないかと思う。本剤は新しい薬でこれまであまり使ったことがないし情報がなかつたからであり、何も疑っているわけではない。 【併用薬の投与について】 アテノールが喘息発作では使わないが、血圧が200/100と高くCa拮抗剤ではと考え処方した。禁忌なのは知っているし発作時に飲まねば問題はないと考えている。しかし間違っ飲んで飲んでいない様子だったのでこれら薬剤を処方した。19:30頃、医院から自宅に帰っていった。20:40に呼吸苦というのは速すぎるように思える。 </p>			
今後の対応 今後とも同様の副作用の収集に努め、的確に評価し対応を行なう。			
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 喘息死		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等			
今回(2007年7月25日)心電図の所見・臨床診断名および呼吸器疾患の既往歴について追加情報を入力したので、同日を起算日として追加報告を行う。 1. 使用上の注意記載状況 本剤 : 喘息死 記載なし 禁忌に気管支喘息の記載なし アテノール : 喘息死 記載なし 禁忌に気管支喘息の記載あり コレシノール : 喘息死 記載なし 禁忌にアスピリン喘息の記載あり 2. 累積報告件数 (今回の報告を含む) (外国) 報告なし 喘息死 : (国内) 1件 突然死 : (国内) 3件 急死 : (国内) 1件			
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-05000142	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)		

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
白血球数	/mm ³			9500			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			431			
ヘモグロビン	g/dL			14.6			
ヘマトクリット	%			45.0			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			18.1			
総蛋白 (血清)	g/dL			7.5			
総ビリルビン	mg/dL			0.9			
直接ビリルビン	mg/dL			0.3			
AST (GOT)	IU			36			
ALT (GPT)	IU			31			
AL-P	IU			274			
LD	IU			187			
γ-GTP	IU			205			
クレアチンキナーゼ	IU/L			351			
尿素窒素 (血清)	mg/dL			14			
血中クレアチニン	mg/dL			0.80			
尿酸 (血清)	mg/dL			8.0			
ナトリウム	mEq/L			143			
カリウム	mEq/L			4.1			
クロール	mEq/L			103			
C-反応性蛋白	mg/dL			110			
UP				-			
UG				-			
潜血				-			
SP	mmHg			200			
DP	mmHg			100			
総コレステロール	mg/dL			236			
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL			86			
HDLコレステロール	mg/dL			123			
チモール混濁試験 (TTT)				0.9			

識別番号・報告回数	B-05000142	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 高値	05/03/09		
硫酸亜鉛湿濁試験 (ZTT)			55		
体温	°C		39.5		
血糖	mg/dL		94		
鉄			40		
アルブミン (血清)	%		67.8		
HBs抗原			-		
HCV抗体II			-		
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)
--------	----------------

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-05000142	第3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	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	05/03/09	継続	A型インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (不明)	
喘息	04/12	継続	気管支喘息 (合併症)		
高血圧		継続	高血圧症 (来院時200-100) 合併症		
気管支炎		継続	合併症		
冠動脈不全		継続	左冠状動脈循環不全 (合併症)		
痛風	02		既往症		
関連する過去の医薬品使用歴					
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)	

MedDRA	Version (10.0)
--------	----------------

識別番号・報告回数 医薬品を入手した国 (承認国)	B-05000142 医薬品販売名 (Lot)	第3報		リン酸オセルタミビル		該当なし			
		一般的名称	一般的名称	開始日	終了日	投与開始から発病までの時間間隔	投与終了から発病までの時間間隔	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	リン酸オセルタミビル	05/03/09	05/03/09				
2. 日本	コレンソール	塩酸チアラミド	塩酸チアラミド	05/03/09	05/03/09				
3. 日本	アテノート	カルベジロール	カルベジロール	05/03/09	05/03/09				
4. 日本	フルミコシン	フロキシサシン	フロキシサシン	05/03/09	05/03/09				
5. 日本	ロイコマイシン	キタサマイシン	キタサマイシン	05/03/09	05/03/09				
6. 日本	オムゼン	セラペプターゼ	セラペプターゼ	05/03/09	05/03/09				
7. 日本	トスメリアン	塩酸トリメトキノール	塩酸トリメトキノール	05/03/09	05/03/09				
8. 日本	ガスポート	ファミチジン	ファミチジン	05/03/09	05/03/09				
9. 日本	ブレロン	ブレドニゾロン	ブレドニゾロン	05/03/09	05/03/09				
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. 死亡		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	タミフル:	
2. 死亡		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	コレンソール:	
3.								アテノート:	
4.								フルミコシン:	
5.								ロイコマイシン:	
6.								オムゼン:	
7.								トスメリアン:	
8.								ガスポート:	
9.								ブレロン:	
報告された死因		喘息		剖検		有		剖検による死因	
						MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-05000320	第2報	関連報告番号	2005年03月23日	重篤	医学的確認	死亡日	2005年03月08日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年04月06日	第一報入手日	2005年03月23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)			
副作用	15日	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴			心筋炎			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	過去の副作用歴						
患者略名	A.O.		曝露時の妊娠期間						
性別	女性								
年齢	4歳								新医薬品等の区分 該当なし

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	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	SYR	1g/2回	1日	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	GRA	(不明)		
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	POW	(不明)		
ムコサール	塩酸アンプロキソール	0	経口	SYR	(不明)		

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)	突然死		05/03/08				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 (着衣)
インフルエンザワクチンの摂取なし

2005/03/05

(夕方)38℃台の発熱。

2005/03/06

39℃台に上昇。

2005/03/07

(9:00少し前)当院受診。当院受診時は39.8℃で、軽度の咳嗽と鼻汁を認め、全身状態は良。キャピリアでB型陽性。

(夜)本剤服用してから嘔吐。

2005/03/08

(朝)四肢末梢の著明な冷感と疼痛を訴えた。その後突然、心肺停止。心筋炎疑いにて死亡。直前まで意識清明で痙攣なし。