

識別番号・報告回数	B-05020031	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年12月16日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年01月20日	第一報入手日	2005年12月21日		◎ 死に至るもの		報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	15日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴		◎ 生命を脅かすもの		突然死		
発現国 (情報源)	日本 (日本)		インフルエンザ		入院又は入院期間の延長が				
患者略名	H.T.	身長 cm	21		必要なもの				
性別	男性	体重 Kg	2		永続的又は顕著な障害・				
年齢	6歳	曝露時の妊娠期間			機能不全に陥るもの				

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	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	37.5mg/1回	1日	05/12/15	05/12/15	インフルエンザ
サワシリン	アモキシシリン	0	経口	FGR	200mg/3回	1日	05/12/14	05/12/15	湿性咳嗽
ホクナリン：シロップ	塩酸ツロブテロール	0	経口	SYR	0.7g/1回	1日 (分3)	05/12/14		湿性咳嗽
アスベリン	ヒベンズ酸手ペピジン	0	経口	SYR	0.8g/1回	1日	05/12/14		湿性咳嗽
ムコソルバン：小児用DS	塩酸アンブロキシコール	0	経口	SYR	1.0g/1回	1日 (分3)	05/12/14		湿性咳嗽
アンヒバ	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	200mg/1回	1日 (頓用：1日2回まで)	05/12/14		発熱
ビオフェルミンR	耐性乳酸菌製剤 (3)	0	経口	POW	2.0g/1回	1日 (分3)	05/12/15		下痢
ナウゼリン	ドンペリドン	0	直腸	SUP	30mg/1回	1日	05/12/15		嘔吐
ロペミン	塩酸ロペラミド	0	経口	FGR	0.3mg/1回	1日 (頓用)	05/12/15		下痢
ビオフェルミン	ラクトミン	0	経口	POW	0.3g/1回	1日 (頓用)	05/12/15		下痢

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-LLI)	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		05/12/16				死
重・重	胃腸出血 (消化管出血)	消化管出血		05/12/16				不

識別番号・報告回数	B-05020031	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2005年12月16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>身長：不明、体重：●kg 合併症：ダウン症候群 小学校に通っており、運動もできていた。会話に少し支障を来していた程度である。 2005年4月ないし5月に検査を行なったが心電図、胸部X線、血液検査では異常なし。 2005/12/14 (昼頃) 発熱。 下痢が3回ありオムツをしていた。 2005/12/15 近医でFluAと診断。14日は元気であったが受診時40°C近くの熱があり元気でなかったが母親と歩いてきておりぐったりしている様子ではなかった。咳が見られ、普段から喘息様症状があり気管は弱かった。受診時、血液検査、胸部X線、心電図は行っていない。 本剤処方受ける。母親には何かあったらすぐに救急を受診するよう指示。 (17:00頃) 本剤37.5mg内服。 2005/12/16 (1:30) 咳嗽あるため、急患センターへ。来院時、熱がありワウン泣いていた。呼吸音は異常を認めなかった。クループ、インフルエンザ肺炎も考えた。咳をしていたのでボスミン吸入を行うが、酸素投与や他の薬は投与していない。 胸痛の訴えなし。心電図、心エコー、胸部X線などの検査せず。OKアインザイムの測定せず。 (4:30頃) 息苦しさをTELが急患センターにあり、来院を指示。 (4:50頃) 呼吸が止まったとの救急要請あり。オムツに血便がついていることに母親が気づく。血清便は茶褐色で鮮血ではなかった。 (5:18) 当センターへ到着。DOA or A。すぐに挿管、ルート確保→ボスミン iv (Total 2A)。胃内より血性物引ける(胃液に血が混じる程度)。 消化管出血が発現。内視鏡をしていないので出血源は不明。 (5:20) 採血。 (6:06) 心マッサージ、人工呼吸続けるも戻らず永眠。 死後、全身のCT実施。脳がパンパンにはれている状態ではなく脳孔も観察され、心臓は心筋が少し厚くなっていてる程度であり、脳症、心筋炎は考えられず。</p>								
				MedDRA	Version (9.0)			

識別番号・報告回数	B-05020031	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>本剤は1回のみ服用であり、関連性は少ないと思われる。症例の経過から関連性は考えられない。副作用ではない。ダウン症でインフルエンザ感染によるサイトカイン等や免疫力の低下等は関連ないだろう。</p> <p>【本剤以外に考えられる要因】 消化管出血：インフルエンザ感染症 救急センター一担当医のコメント： 前日より下痢をしていたこともあり、消化管出血と本剤の因果関係は不明。死亡診断名はインフルエンザ合併症とした理由はわからないが、血液はアジドーシスを示しており臓器障害を来したし細胞死が起こったためではないかと考える。出血性腸炎、偽膜性大腸炎が起こったかは分からない。死後の全身OTの結果より、脳症、心筋炎は考えられない。 (本剤との関連性について) Drug Japanに掲載された本剤の消化管出血例と症状が似ていたので報告した。本剤の副作用としたら経過が早すぎると思う。Side effectというよりインフルエンザの臓器障害だろう。</p>			<p>本剤投与後に有害事象が発生しているもの、本剤は1回のみ投与であり経過から鑑み、本剤と有害事象との関連性は極めて少ないと考えられるが、検査、経過、剖検などの情報が不足していることから評価困難である。</p>		
今後の対応					
突然死は本件を含め6件報告しているが、死因の原因も定かなく、本剤との因果関係はいずれも否定的であるため、新たな対応は行わず、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		
			突然死 消化管出血		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>平成17年12月22日にFAX報告を行った。 1. 使用上の注意の記載状況 出血性大腸炎<重大な副作用>記載済み 突然死：記載なし 突然死による累計死亡数：6件 (今回の報告を含む) 2001年1月から2001年12月：なし 2002年1月から2002年12月：なし 2003年1月から2003年12月：なし 2004年1月から2004年12月：1件 2005年1月から2005年12月：5件</p>					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (9.0)		

(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-05020031	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 (9.0)						

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報	05/12/16	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	4000	9000	05/12/16	13400					
好中球数 (%)	%	50	75		74.3					
リンパ球 (%)	%	25	45		19.6					
単球 (%)	%	2	9		5.9					
好酸球数 (%)	%	0	7		0.1					
好塩基球 (%)	%	0	3		0.1					
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	410	550		513					
ヘモグロビン	g/dL	14	18		14.1					
ヘマトクリット	%	40	54		42.1					
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14	40		24.4					
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.3		6.4					
アルブミン (血清)	g/dL	3.7	5.3		3.8					
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2		0.5					
直接ビリルビン	mg/dL	0.0	0.5		0.1					
AST (GOT)	IU	8	40		155					
ALT (GPT)	IU	4	35		126					
ALP	IU	170	260		665					
LD	IU	200	460		678					
クレアチンキナーゼ	IU/L	20	190		1310					
尿素窒素 (血清)	mg/dL	7.6	20		19.8					
血中クレアチニン	mg/dL	0.3	1.2		0.6					
ナトリウム	mEq/L	135	147		135					
カリウム	mEq/L	3.5	5.0		9.2					
クロール	mEq/L	98	108		91					
C-反応性蛋白	mg/dL		1.0		0.8					

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

(様式第2(三))

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

3 / 5

識別番号・報告回数	B-05020031	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
診断に関連する検査及び処置の結果					
			MedDRA	Version (9.0)	

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-05020031	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	関連する過去の医薬品使用歴
	05/12/14	継続	インフルエンザA (原疾患) ダウソン症候群 (合併症)	外来、職業 (不明)	
インフルエンザ					開始日
					終了日
					使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)
21トリソミー					
			MedDRA	Version (9.0)	