

| 識別番号・報告回数 医薬品を入手した国 (承認国) | 第3報 一般的名称 | 一般的名称 | | リン酸オセルタミビル 終了日 | 投与開始から発現までの時間間隔 | 投与終了から発現までの時間間隔 | 該当なし | | |
|---------------------------------|------------------|---------------|-----|--------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|----------------|--|
| | | 医薬品に対して取られた処置 | 開始日 | | | | 再投与による再発の有無 | 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 | 非該当 | 05/12/15 | 05/12/15 | | | | |
| 2. 日本 | サワシリン | アモキシシリン | 不明 | 05/12/14 | 05/12/15 | | | | |
| 3. 日本 | ホクナリン：シロップ | 塩酸ソブテロール | 不明 | 05/12/14 | | | | | |
| 4. 日本 | アスベリン | ヒベンズ酸チペピジン | 不明 | 05/12/14 | | | | | |
| 5. 日本 | ムコソルバン：小児用D S | 塩酸アンブロキシオール | 不明 | 05/12/14 | | | | | |
| 6. 日本 | アンヒバ | アセトアミノフェン | 不明 | 05/12/14 | | | | | |
| 7. 日本 | ビオフェルミンR | 耐性乳酸菌製剤 (3) | 不明 | 05/12/15 | | | | | |
| 8. 日本 | ナウゼリン | ドンペリドン | 不明 | 05/12/15 | | | | | |
| 9. 日本 | ロベミン | 塩酸ロペラミド | 不明 | 05/12/15 | | | | | |
| 10. 日本 | ビオフェルミン | ラクトミン | 不明 | 05/12/15 | | | | | |
| 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. 突然死 | | REPORTER | | | 関連あるかも/わずか | | タミフル: | | |
| 胃腸出血 | | REPORTER | | | 関連あるかも/わずか | | 2. サワシリン: | | |
| 突然死 | | COMPANY | | | 関連あるかも/わずか | | 3. ホクナリン: シロップ: | | |
| 胃腸出血 | | COMPANY | | | 関連あるかも/わずか | | 4. アスベリン: | | |
| 2. | | | | | 関連あるかも/わずか | | 5. ムコソルバン: 小児用D | | |
| 3. | | | | | 関連あるかも/わずか | | S: | | |
| 4. | | | | | 関連あるかも/わずか | | 6. アンヒバ: | | |
| 5. | | | | | 関連あるかも/わずか | | 7. ビオフェルミンR: | | |
| 6. | | | | | 関連あるかも/わずか | | 8. ナウゼリン: | | |
| 7. | | | | | 関連あるかも/わずか | | 9. ロベミン: | | |
| 8. | | | | | 関連あるかも/わずか | | 10. ビオフェルミン: | | |
| 9. | | | | | | | | | |
| 10. | | | | | | | | | |
| | | | | | | MedDRA | Version (9.0) | | |

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 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 | 剖検 無 | 剖検による死因 MedDRA | 該当なし |
| 報告された死因 突然死 | | | | | Version (9.0) |

| | | | | | | | | | |
|-----------|-------------|----------|----------------------------|--|---|--|--------------------|-------------|---------------------------|
| 識別番号・報告回数 | B-05021363 | 第2報 | 関連報告番号 | 2006年01月12日 | 重篤 | 医学的確認 | 死亡日 | 2006年01月12日 | 機構処理欄 |
| 最新情報入手日 | 2006年01月23日 | 第一報入手日 | 2006年01月12日 | 原疾患・合併症・既往歴 | ◎ 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) 筋強直性ジストロフィー インフルエンザ | 死亡日 2006年01月12日 | 2006年01月12日 | 機構処理欄 新医薬品等の区分 該当なし |
| 副作用 | 15日 | 過去の副作用歴 | 既往歴 | | | | | | |
| 発現国(情報源) | 日本(日本) | 身長 cm | インフルエンザ 筋強直性ジストロ フィー | 心室性不整脈 慢性気管支炎 心弁不全 活動状態低下 骨粗鬆症 | | | | | |
| 患者略名 | K.S. | 体重 Kg | | | | | | | |
| 性別 | 女性 | | | | | | | | |
| 年齢 | 57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 | 開始日 | 終了日 | |
| タミフル | リン酸オセルタミビル | S | 経口 | CAP | 75mg/1回 | 1日 | 06/01/10 | 06/01/10 | インフルエンザ |
| タミフル | リン酸オセルタミビル | S | 経口 | CAP | 75mg/2回 | 1日 | 06/01/11 | 06/01/11 | インフルエンザ |
| ベネット | リセドロン酸ナトリウム水和物 | 0 | 経口 | TAB | 2.5mg/1回 | 1日 | 05/02/07 | | 骨粗鬆症 |
| マグラックス | 酸化マグネシウム | 0 | 経口 | TAB | 330mg/2回 | 1日 | 05/02/18 | | 便秘 |
| ミカメタン | インドメタシン | 0 | 局所 | OIT | (適量) | | 05/12/26 | | 挫傷 |
| サワテン | カルボシステイン | 0 | 経口 | TAB | 250mg/3回 | 1日 | 05/03/02 | | 慢性気管支炎 |
| リチーム | 塩化リゾチーム | 0 | 経口 | TAB | 90mg/3回 | 1日 | 05/03/02 | | 慢性気管支炎 |
| ビオスリー | 酪酸菌配合剤 | 0 | 経口 | TAB | 1DF/3回 | 1日 | 05/03/02 | | 胃腸障害 |
| メルデスト | 塩酸メキシレチン | 0 | 経口 | CAP | 100mg/1回 | 1日 | 05/05/23 | | 心室性不整脈 |
| フロリードD | 硝酸ニコソール | 0 | 局所 | OIT | (適量) | | 05/07/16 | | 足部白癬 |
| エルタシン | 硫酸ゲンタマイシン | 0 | 局所 | OIT | (適量) | | 06/01/10 | | 皮膚潰瘍 |

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 | 死亡(死亡) | 死亡 | | 06/01/12 | | | | 死 |

MedDRA Version (9.0)

(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-05021363 | 第2報 | 関連報告番号 | 重篤 | 医学的確認 | 死亡日 | 2006年01月12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

身長・体重：不明

2006/01/10

(15:00) 体温37°C

インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見：口頭で、39°Cまで発熱

1/7 息子が抗原強陽性であった。患者本人のインフルエンザ確定診断なし。

本剤75mg x 2/日投与開始。

2006/01/11

解熱し、インフルエンザ軽快。

2006/01/12

(4:00頃) 生存確認。しかし、家族が知的障害をもっているため、元気があったかどうかは不明。

(8:50) 床の中で死亡。

(9:44) 死亡確認。

剖検実施せず。

・筋強直型ジストロフィーあり。障害されていた筋：首から大腿四頭筋までの、咀嚼筋、顔面筋、頸の屈筋、胸鎖乳頭筋、四肢遠位筋、大腿四

頭筋。口蓋、咽頭、舌、横隔膜は障害されておらず、嚥下や呼吸は問題なし。

・寝たきりで食事は自分で取れず、完全介護の状態。

・呼吸は酸素吸入不要

・慢性気管支炎であったがプラトーであり、インフルエンザ罹患により増悪は認めず。

・弁膜症、不整脈、心不全の程度は寝たきりの状態であり、不詳としか言いようがない。心不全のNYHA分類は歩けないから不明。

・慢性気管支炎は特に喀痰が増悪したり重篤ではなかった。一般的に老人にみられるような慢性気管支炎であった。

・筋強直型ジストロフィー、心不全の治療薬は投与していない。

・心エコー、筋電図、CT未実施。

心電図：QRS幅拡大、軽度ST上昇

胸写：APながら、心陰影拡大 CTR70%。両側肺門部増強、右下肺野内側の肺陰影・間質影増強、心陰影背面は評価困難

・手足打撲のためミカメタンが外用で使用されているが、家が狭く患者の子供に踏まれたため。

MedDRA

Version (9.0)

担当医等の意見

報告企業等の意見

筋強直性ジストロフィーを機軸に、弁膜症、不整脈、心不全、慢性気管支炎、廃用症候群を併発し、同症末期の状態であった。インフルエンザによる急性増悪+心不全悪化に本剤との因果関係は不明であるが、同剤の重要性を鑑み、報告する。本剤との因果関係は不明であるが、時間的関連性以外のものはないので不明とした。正直なところ、本剤との因果関係は不明であるが、時間的関連性以外のものはないので不明とした。死因は、筋強直性ジストロフィー【死亡と本剤についてのコメン】インフルエンザ、筋強直性ジストロフィー症【本剤以外に考えられる要因】インフルエンザ、筋強直性ジストロフィー症

本剤投与後に有害事象が発現しているが、経過および患者が筋強直性ジストロフィー、慢性気管支炎および心不全に罹患していることから本剤の因果関係は極めて少ないと考えられるが、経過等の情報不足のため評価困難である。

今後の対応

本件を含め死亡は4件報告しているが、死亡の原因も定かではなく、本剤との因果関係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報告の収集に努め、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

死亡

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

2006/1/13にFAX報告済み。
1. 使用上の注意記載状況
死亡記載なし
2. 死亡の累積報告件数: 4件 (今回の報告を含む)
2001年1月~2001年12月: 報告なし
2002年1月~2002年12月: 報告なし
2003年1月~2003年12月: 報告なし
2004年1月~2004年12月: 報告なし
2005年1月~2006年1月: 4件 (今回の報告を含む)

引用文献

資料一覧

(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-05021363 | 第2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) | |

| 識別番号・報告回数 | B-05021363 | 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 | 正常範囲 高値 | 05/09/05 | 05/10/03 | 05/11/28 | 06/01/10 | | |
| 白血球数 | /mm ³ | 3300 | 9000 | 4000 | 3400 | 3700 | | | |
| 赤血球数 | x10 ⁴ /mm ³ | 380 | 500 | 421 | 424 | 417 | | | |
| ヘモグロビン | g/dL | 11.5 | 15 | 11.4 | 11.2 | 11.7 | | | |
| ヘマトクリット | % | 34.8 | 45 | 37.2 | 38.1 | 37.2 | | | |
| 血小板数 | x10 ⁴ /mm ³ | 14 | 34 | 21.4 | 19.8 | 19.6 | | | |
| 平均赤血球容積 (MCV) | fL | 85 | 102 | 88 | 90 | 89 | | | |
| 平均赤血球血色素量 (MCH) | pg | 28 | 34 | 27.1 | 26.4 | 28.1 | | | |
| 平均赤血球血色素濃度 (MCHC) | % | 30.2 | 35.1 | 30.6 | 29.4 | 31.5 | | | |
| リンパ球 (%) | % | 18 | 49 | 42.3 | 39.5 | 36.6 | | | |
| 単球 (%) | % | 2 | 10 | 7.3 | 8.0 | 7.3 | | | |
| 好酸球数 (%) | % | 0 | 8 | 5.3 | 3.8 | 4.9 | | | |
| 好塩基球 (%) | % | 0 | 2 | 0.5 | 0.6 | 0.8 | | | |
| 好中球数 (%) | % | 40 | 75 | 44.6 | 48.1 | 50.4 | | | |
| m-MBD | | | | | 1.2 | | | | |
| MCI | | | | | 0.353 | | | | |
| 測定部位 | | | | | left | | | | |
| クレアチンキナーゼ | IU/L | 40 | 150 | 54 | 58 | 62 | | | |
| AST (GOT) | IU | 10 | 40 | 52 | 51 | 50 | | | |
| ALT (GPT) | IU | 5 | 45 | 32 | 32 | 37 | | | |
| LD | IU | 120 | 240 | 232 | 227 | 225 | | | |
| AL-P | IU | 100 | 325 | 227 | 231 | | | | |
| γ-GTP | IU | 0 | 30 | 33 | 29 | | | | |
| 血中クレアチニン | mg/dL | 0.6 | 1.1 | 0.19 | 0.20 | 0.19 | | | |
| カリウム | MEQ/L | 3.5 | 5 | 4.0 | 4.4 | 5.1 | | | |
| ヒアルロン酸 | ng/mL | 0 | 50 | | | 17.5 | | | |
| FT4 | ng/mL | 1 | 1.7 | | 1.3 | | | | |
| サイログロブリン | ng/mL | 0 | 30 | | 12.0 | | | | |
| TSH | ng/mL | 0.43 | 3.78 | | 0.626 | | | | |
| C-反応性蛋白 | mg/dL | | | 0.1 | 0.0 | 0.1 | | | |
| | | | | | | | | MedDRA | Version (9.0) |