

(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		第4報		リン酸オセルタミビル		該当なし			
治療歴				関連する過去の医薬品使用歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	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	06/02/17	継続	インフルエンザ A 型 (原疾患)	外来、職業 (無職)					
狭心症	98	継続	合併症						
高血圧	98	継続	合併症						
緑内障	98	継続	合併症						
糖尿病	99	継続	合併症						
慢性気管支炎	02	継続	合併症						
心房細動	05	継続	合併症						
				MedDRA			Version (9.0)		

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	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対 して取られ た処置		開始日 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	
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		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		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	投与中止	06/02/19	06/02/20			
2.	日本	ノルバスク	ベシル酸アムロジピン		98/07/17	06/02/20			
3.	日本	ニトロールR	硝酸イソソルビド		98/07/17	06/02/20			
4.	日本	プレタール	シロスタゾール		98/07/17	06/02/20			
5.	日本	キネダック	エバルレスタット		04/06/07	06/02/20			
6.	日本	ハルシオン	トリアゾラム		99/06/25	06/02/20			
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.	播種性血管内凝固		REPORTER				関連あるかも/わずか に関連	1. タミフル;	
	多臓器不全		REPORTER				関連あるかも/わずか に関連	2. ノルバスク;	
	劇症肝炎		REPORTER				評価困難/NA/Ins. Info	3. ニトロールR;	
	播種性血管内凝固		COMPANY				関連あるかも/わずか に関連	4. プレタール;	
	多臓器不全		COMPANY				関連あるかも/わずか に関連	5. キネダック;	
	劇症肝炎		COMPANY				関連あるかも/わずか に関連	6. ハルシオン;	
2.									
3.									
4.									
5.									
6.									
報告された死因		多臓器不全		剖検		有		剖検による死因	
								多臓器不全、 播種性血管内凝固、 肺炎、 気管支炎、 インフルエンザ	
								MedDRA	
								Version (9.0)	

発症時自覚所見：発熱40°C(10：00)、咳、鼻症状（鼻水）
(痙攣、意識障害、異常言動・行動なし。
気管支炎、喉頭炎の他に合併症、脳症を示唆する症状等なし)
・処方形態：分包した後

(様式第2(一))

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-05024866	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2006年02月22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								
・ドライシロップの服用方法：水以外（ジュース？）にまぜて懸濁 2006/02/22 (5:15) 呼吸停止で発見され他院に搬送。 (6:08) 蘇生せず、死亡。								
MedDRA						Version (9.0)		

1 / 5

識別番号・報告回数	B-05024866	第3報	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>(本剤処方医のコメント) 死亡と本剤との関連は不明だが、本剤を服用していたので届ける。 ベネトリン、ボスミメント吸入投与は、軽いフルーブ様症状があったため。 (搬送先医師のコメント) 剖検得られなかったが、PCRにてH5N1型でなくH3型と判明。搬送直後にインフルエンザA型(＋ ワクチン2回しているが無効の例。薬剤性ではなくインフルエンザ死と思われるが、本剤 服用後であり届け出る。本剤との因果関係は不明。死亡原因はインフルエンザ脳症あるいは心 筋症だと思いついで確認する予定であったが家族からの同意が得られず剖検未実施。 〔臨床検査値の異常変動について〕 血清Kは死後変化と思われる。 本剤以外に考えられる要因：インフルエンザ</p>		<p>場屋らのインフルエンザ脳症の報告では睡眠中に死亡に至る小児インフルエンザ脳症の症例が 報告されており、本症例はこの報告に類似の経過であり、インフルエンザの影響が示唆される 。しかし、剖検未実施のため死因が不明であり、本剤服用後から心肺停止に至るまでの詳細な 経過が不明であるため、情報不足により本剤との関連性は評価困難である。</p>		
今後の対応				
今後とも同様の副作用情報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		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
<p>平成18年2月23日にFAX報告を行った。 1. 使用上の注意記載状況 2. 異種報告件数 3. 心臓報告件数 4. 心臓報告件数 5. 心臓報告件数 6. 心臓報告件数 7. 心臓報告件数 8. 心臓報告件数 9. 心臓報告件数 10. 心臓報告件数 11. 心臓報告件数 12. 心臓報告件数 13. 心臓報告件数 14. 心臓報告件数 15. 心臓報告件数 16. 心臓報告件数 17. 心臓報告件数 18. 心臓報告件数 19. 心臓報告件数 20. 心臓報告件数 21. 心臓報告件数 22. 心臓報告件数 23. 心臓報告件数 24. 心臓報告件数 25. 心臓報告件数 26. 心臓報告件数 27. 心臓報告件数 28. 心臓報告件数 29. 心臓報告件数 30. 心臓報告件数 31. 心臓報告件数 32. 心臓報告件数 33. 心臓報告件数 34. 心臓報告件数 35. 心臓報告件数 36. 心臓報告件数 37. 心臓報告件数 38. 心臓報告件数 39. 心臓報告件数 40. 心臓報告件数 41. 心臓報告件数 42. 心臓報告件数 43. 心臓報告件数 44. 心臓報告件数 45. 心臓報告件数 46. 心臓報告件数 47. 心臓報告件数 48. 心臓報告件数 49. 心臓報告件数 50. 心臓報告件数 51. 心臓報告件数 52. 心臓報告件数 53. 心臓報告件数 54. 心臓報告件数 55. 心臓報告件数 56. 心臓報告件数 57. 心臓報告件数 58. 心臓報告件数 59. 心臓報告件数 60. 心臓報告件数 61. 心臓報告件数 62. 心臓報告件数 63. 心臓報告件数 64. 心臓報告件数 65. 心臓報告件数 66. 心臓報告件数 67. 心臓報告件数 68. 心臓報告件数 69. 心臓報告件数 70. 心臓報告件数 71. 心臓報告件数 72. 心臓報告件数 73. 心臓報告件数 74. 心臓報告件数 75. 心臓報告件数 76. 心臓報告件数 77. 心臓報告件数 78. 心臓報告件数 79. 心臓報告件数 80. 心臓報告件数 81. 心臓報告件数 82. 心臓報告件数 83. 心臓報告件数 84. 心臓報告件数 85. 心臓報告件数 86. 心臓報告件数 87. 心臓報告件数 88. 心臓報告件数 89. 心臓報告件数 90. 心臓報告件数 91. 心臓報告件数 92. 心臓報告件数 93. 心臓報告件数 94. 心臓報告件数 95. 心臓報告件数 96. 心臓報告件数 97. 心臓報告件数 98. 心臓報告件数 99. 心臓報告件数 100. 心臓報告件数</p>				
引用文献		資料一覧		
		論文		
		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-05024866

第3報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

引用文献

資料一覧

該当なし

2 / 5

MedDRA

Version (9.0)

識別番号・報告回数		B-05024866		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 低値	正常範囲 高値	06/02/21	06/02/22						
白血球数	/mm ³				9180						
好中球数 (%)	%				67.4						
リンパ球 (%)	%				17.5						
単球 (%)	%				14.7						
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³				449						
ヘモグロビン	g/dL				12.8						
ヘマトクリット	%				39.2						
血小板数	x10 ⁴ /mm ³				24.9						
総蛋白 (血清)	g/dL				7.3						
アルブミン (血清)	g/dL				4.4						
総ビリルビン	mg/dL				0.2						
AST (GOT)	IU				35						
ALT (GPT)	IU				16						
LD	IU				287						
尿素窒素 (血清)	mg/dL				10.5						
血中クレアチニン	mg/dL				0.9						
ナトリウム	mEq/L				141						
カリウム	mEq/L				8.2						
クロール	mEq/L				102						
カルシウム	mg/dL				10.3						
C-反応性蛋白	mg/dL				4.4						
空腹時血糖	mg/dL				204						
体温	°C			40							
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) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-05024866	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
インフルエンザ 気管支炎 咽頭炎	06/02/20	継続 継続 継続	A型インフルエンザ (原疾患) 合併症 咽頭炎 (軽度) (合併症)	外来	開始日 終了日 使用理由 インフルエンザ免疫 副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (9.0)