

識別番号・報告回数		第2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	
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	不明	07/03/18										
2.	日本	クロフェドリンS	鎮咳配合剤(1)	投与量変更せず	07/03/18										
3.	日本	C-チステン	カルボシステイン	投与量変更せず	07/03/18										
4.	日本	ミタソルバイド	塩酸アンブロキシロール	投与量変更せず	07/03/18										
5.	日本	ロゼオール	ロキソプロフェンナトリウム	不明	07/03/18										
6.	日本	テオスロー	テオフィリン	不明	07/03/18										
7.	日本	ホクナリン：テープ	ツロブテロール	不明	07/03/18										
8.	日本	タベジール	フマル酸ケレマスチン	不明	07/03/18										
9.	日本	セレガスロン	マレイン酸イルソングラジン	不明	07/03/18										
10.	日本	ファモスタジン	ファモチジン	不明	07/03/18										
11.	日本	ヨウラーゼE	ビオチン配合剤(19)	不明	07/03/18										
12.	日本	シブキサノン	塩酸シプロフロキサシン	不明	07/03/18										
13.	日本	アクロマイシントローチ	塩酸テトラサイクリン	不明	07/03/18										
14.	日本	UNKNOWNDRUG	スルピリン	不明	07/03/20										
15.	日本	モーラステープ：L	ケトプロフェン	不明	07/03/21										
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.	心肺停止	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	タミフル	1.	タミフル					
2.	心肺停止	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	クロフェドリンS	2.	クロフェドリンS					
3.								C-チステン	3.	C-チステン					
4.								ミタソルバイド	4.	ミタソルバイド					
								ロゼオール	5.	ロゼオール					
								テオスロー	6.	テオスロー					
								ホクナリン：テープ	7.	ホクナリン：テープ					
								タベジール	8.	タベジール					
								セレガスロン	9.	セレガスロン					
								ファモスタジン	10.	ファモスタジン					
								ヨウラーゼE	11.	ヨウラーゼE					
								シブキサノン	12.	シブキサノン					
								アクロマイシントローチ	13.	アクロマイシントローチ					
								UNKNOWNDRUG	14.	UNKNOWNDRUG					
								モーラステープ：L	15.	モーラステープ：L					
		MedDRA						Version (10.0)							

(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		第2報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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
5.					8. タベジール；
6.					9. セレガスロン；
7.					10. ファモスタジン；
8.					11. ヨウラーゼE；
9.					12. シブキサノン；
10.					13. アクロマイシントローチ；
11.					14. UNKNOWNDRUG；
12.					15. モーラステープ；L；
13.					
14.					
15.					
報告された死因 心臓停止		剖検	有	剖検による死因 MedDRA	心臓液貯留 Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000195	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2007年03月24日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月25日	第一報入手日	2007年03月29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 系統的又は顕著な障害・ 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	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	cm	インフルエンザ					
患者略名	A. T.	体重						
性別	女性	kg						
年齢	20歳		曝露時の妊娠期間					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	投与量	投与期間	医薬品使用理由		
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回 1日	07/03/21 07/03/22	インフルエンザ		
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	急性心不全 (急性心不全)	急性心不全			07/03/22				死
重・重	急性呼吸不全 (急性呼吸不全)	急性呼吸不全			07/03/22				死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: ●cm、体重: ●kg
 2007/03/18 発熱・咽頭痛・頭痛を認める。
 2007/03/20 朝、39℃と高熱となる。
 (23:40)夜に来院する。インフルエンザ抗原検査にて鼻汁よりB型(+)を認め、本剤1cap/回×2回/日×2日分投与される。
 2007/03/21 本剤内服するが、その後腹痛出現し、飲めなかった(最終的には2カプセルを服用)。
 2007/03/22 体温35.9℃、腹部所見は心窩部に圧痛認めるものの腹壁soft。グル音正常。食欲なし。オメプラール1T(タ)、ナウゼリン3T(食前)を投与する。
 帰宅後も腹痛増強し、嘔吐し、食事不可となる。
 2007/03/23 (9:36)当院へ救急搬送される。
 搬送時の血圧98/60、脈拍83/分、SP02 98%、体温34.8℃であり、病棟入院時は血圧169/112、脈拍108/分、体温35.1℃であった。尿量未測定。
 腹部所見は前日と同様で、心窩部痛のみ。
 月経中で腰痛もありとの訴えあり。インフルエンザになってからとにかく調子悪いとの発言あり。スパリココン1/2A筋注、ボルタレン坐薬25mg挿

MedDRA

Version (10.0)

(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-07000195	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2007年03月24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> 肛。 (11:55)胃ファイバースコープ施行。胃内出血(一)。多量の胃液貯留あり。 (13:00)入院のため病棟へ。KN3B 500mL、ザンタック1Aの点滴を施行。 (15:00)EKGIにて低電位、II、IIIaVFで軽度ST上昇認める。心窩部痛に加え、項部～後頸部の痛みも訴える。ツムラ68(芍薬甘草湯)2包内服するも痛みおささまず。ボルタレン(25)坐薬を再度挿肛。 (19:00)それまで、少しウトウト寝ていたが、再度痛みが増強し、ナーズコールあり。 (19:45)不眠のためデバスIT内服する。 (23:30)排尿のため病室にて介助、排尿あり。体動激しく、アタラックスP 1A筋注される。 胸部X線所見：肺陰影なし 腹部単純X線撮影所見：肝はやや肥大していたが、腹痛の原因となるような所見はなし。 心エコー、GT検査、MRI検査は未実施。赤沈、ミオグロブリン、トロポニンTおよびLDHアイソザイムは測定していない。 2007/03/24 (2:00)ナーズ訪床時、ベッドに座ってお茶を飲んでいた。 (3:00)ウトウトしている。 (3:15)訪床時、下顎呼吸、四肢末梢にチアノーゼあり。O2吸入。7.0のtubelにて気管内挿管。血圧触知不可にてボスミン1Ax2回静注。アンピキュ一バックにて人工呼吸。心マッサージをおこなう。 (6:32)しかし、蘇生かなわず、死亡確認される。 CPK isozymeにてMM83% MB11% BB6%とMB型の上昇を認めた。前日よりほとんど飲水のみで食事がとれずであったが血糖は220と高値であった。 </p>								

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-07000195	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
2006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4月：国内 1件(今回の報告を含む) 外国 報告なし					
引用文献			資料一覧		
			心電図		
			MedDRA		
			Version (10.0)		

2 / 5