

識別番号・報告回数	B-07000271	第2報	関連報告番号	2007年03月30日	重篤	医学的確認	死亡日	2007年03月25日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月09日	15日	第一報入手日	2007年03月30日	◎ 死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)	死亡日	2007年03月25日	機構処理欄
副作用	15日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴	2007年03月30日	生命を脅かすもの	心肺停止	死亡日	2007年03月25日	機構処理欄
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	2007年03月30日	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	死亡日	2007年03月25日	機構処理欄
患者略名	X. X.		インフルエンザ 統合失調症		先天異常を来すもの	その他の医学的に重要な状態	死亡日	2007年03月25日	機構処理欄
性別	男性		曝露時の妊娠期間				死亡日	2007年03月25日	機構処理欄
年齢	59歳						死亡日	2007年03月25日	機構処理欄

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	07/03/25	07/03/25	インフルエンザ
ユナシン	トシル酸スルタミシリン	0	経口	TAB	375mg/1回	1日	07/03/25	07/03/25	インフルエンザ
セルシン	ジアゼパム	0	経口	TAB	2mg/2回	1日	07/03/25	07/03/25	
ヒベルナ	塩酸プロメタジン	0	経口	TAB	25mg/2回	1日	07/03/25	07/03/25	
タガメット	シメチジン	0	経口	TAB	200mg/1回	1日	07/03/25	07/03/25	
ウルソ	ウルソデスオキシコール酸	0	経口	TAB	200mg/2回	1日	07/03/25	07/03/25	
ジブレキサ	オランザピン	0	経口	TAB	5mg/1回	1日	07/03/25	07/03/25	
ビーエイ	非ピロリン系感冒剤(4)	0	経口	TAB	1DF/1回	1日	07/03/25	07/03/25	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
重・重	心肺停止 (心肺停止)	心肺停止	
			投与開始からの 時間間隔
			転帰日
			発現日
			07/03/25
			最終投与からの 時間間隔
			転帰
			死

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 統合失調症の入院患者
2007/03/25
(未明) 咳嗽、39度以上の発熱あり。
(11:00頃) インフルエンザテスト施行し、A+確認。
(18:30) 看護師が訪室した際には問題なし。
(19:15) 再度看護師が訪室した際、布団上で伏臥位で心肺停止状態であった。蘇生術施行。
(20:05) 死亡確認。
2007/03/27
司法解剖実施

識別番号・報告回数 B-07000271	第2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	
なし。		本剤の投与状況、併用薬 (特に本剤投与前日まで)、合併症、既往歴等の情報が不足しており、剖検の情報も得られないことから有害事象と本剤との関連性評価は困難である。	
今後の対応			
今後とも同様の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	
		心肺停止	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等			
2007年4月2日にFAX報告を、2007年4月3日に完了報告を行った。 今回、本症例は2007年4月9日付で海外MAHによりイベント名が「死亡」から「心肺停止」に変更された為、2007年4月10日にFAX報告を行った。 1. 使用上の注意記載状況 心肺停止：記載なし 2. 累積報告件数 心肺停止による死亡： 2004年1月～2004年12月：(国内) 1件 (外国) 1件 2005年1月～2005年12月：(国内) 2件 (外国) 報告なし 2006年1月～2006年12月：(国内) 1件 (外国) 報告なし 2007年1月～2007年3月：(国内) 2件 (今回の報告を含む) (外国) 報告なし			
引用文献		資料一覧	
		MedDRA	
		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000271	第2報	一般的な名称	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	07/03/25	
体温	°C	39			

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

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

識別番号・報告回数	B-07000271	第2報	一般的な名称	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	07/03/25	継続	インフルエンザA(原疾患)	入院、職業(不明)	開始日
統合失調症		継続	合併症		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		第2報		リン酸オセルタミビル		再投与による再発の有無		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に對して取られた処置	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	07/03/25	07/03/25				
2. 日本	ユナシン	トシル酸スルタミシリン	非該当	07/03/25	07/03/25				
3. 日本	セルシン	ジアゼパム	非該当	07/03/25	07/03/25				
4. 日本	ヒベルナ	塩酸プロメタジン	非該当	07/03/25	07/03/25				
5. 日本	タガメット	シメチジン	不明	07/03/25	07/03/25				
6. 日本	ウルソ	ウルソチオスオキシコール酸		07/03/25	07/03/25				
7. 日本	ジブレキサ	オランザピン	非該当	07/03/25	07/03/25				
8. 日本	ピーエイ	非ピリン系感冒剤 (4)	非該当	07/03/25	07/03/25				
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	関連あるかも/わずかに関連	タミフル:	
2. 心肺停止		COMPANY						ユナシン:	
3.								セルシン:	
4.								ヒベルナ:	
5.								タガメット:	
6.								ウルソ:	
7.								ジブレキサ:	
8.								ピーエイ:	
報告された死因		心臓停止		剖検		有		剖検による死因	
				MedDRA				Version (10.0)	

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-07000407	第4報	関連報告番号	2007年04月03日	重篤	医学的確認	死亡日	2007年04月02日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年06月21日	身長	第一報入手日	2007年04月03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) 急性呼吸不全			
副作用	15日	体重	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)	0. F.	患者略名	多系統萎縮症 インフルエンザ 喉頭痙攣 中耳の悪性新生物 ラクナ梗塞 骨粗鬆症					
性別	女性		年齢	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
					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/2回	1日	07/04/01	07/04/01	インフルエンザ
パナルジン	塩酸チクロピジン	0	経口	TAB	100mg/2回	1日	06/03/14		ラクナ梗塞
ベネット	リセドロン酸ナトリウム水和物	0	経口	TAB	2.5mg/3回	1日	06/05/08		骨粗鬆症
グラケエ	メナテトレノン	0	経口	CAP	15mg/3回	1日	06/05/08		骨粗鬆症
セレジスト	タルチレリン水和物	0	経口	TAB	5mg/2回	1日	06/07/12		多系統萎縮症

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	心肺停止 (心肺停止)	心肺停止		07/04/02				死
重・重	急性呼吸不全 (急性呼吸不全)	急性呼吸不全		07/04/02				死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: 150cm、体重: 60kg
 2004年以降、腹部単純X線撮影は実施していない。
 2004/07/06
 SCD(脊髄小脳変性)と診断され入院。
 2006/01/24
 ホルター心電図を実施。
 心室性期外収縮、上室性期外収縮が示された。
 ホルター心電図を実施した理由: 時々めまい(ファーターとなる状態)や意識を失う事が2-3回あった為である。
 2006/07

識別番号・報告回数	B-07000407	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2007年04月02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>頭部MRI検査で中脳、橋の萎縮とラクナ梗塞がみられた。</p> <p>2007/02/22 胸部X線撮影及びCT検査(部位：胸部)を実施。 気管支炎が診断された。肺気腫指摘された。 2007/3/5以降の臨床検査はインフルエンザ検査以外実施していない。 2007/04/01 (0:30)発熱38.9°C。 (7:30)体温36.6°C。インフルエンザテスト施行。 (10:00)インフルエンザ反応陽性。本剤75mg処方。 (15:00)微熱がり、全身発汗あり皮膚湿潤あり、倦怠感ないも活気なし。 (18:00)夕食自己摂取OK、SP多い。湿潤咳嗽あり、SP自己喀出OK、倦怠感あり、呼吸苦なし。上肢振戦あり。内服薬服用できている。本剤75mg処方。 (22:30)いびき様呼吸にて入眠中。 (23:00)自尿あり。オムツ交換施行。 4/1~4/2に「痙攣」、「意識障害」、「異常言動・行動」はみられなかった。心外膜炎、心内膜炎あるいは心筋炎を示唆する所見およびインフルエンザ肺炎を示唆する所見はなかった。また、発熱はあったが「胸痛」は訴えていなかった。当院での過去の薬剤歴は今回の服薬が初めてであり、以前に投与していない。 2007/04/02 (1:30)いびき様呼吸にて入眠中。 (4:00)湿性咳嗽あり、SP多い、SP自己喀出OK。呂津困難ありもコミュニケーションOK。喀痰あるが特に状態の変化なし。 (6:55)心停止、呼吸停止。家人コール、モニター装着。吸引するもSP少量のみ。CPAにて蘇生を行う。 (7:00)アンビューバックによる介助換気、心臓マッサージ開始。 (7:05)ボスミン1A心注する。 (7:30)心肺蘇生するもかいかなく、死亡を確認。 (9:00)死亡退院する。 インフルエンザ診断：2007年4月1日 結果：FLU A、サンプル採取箇所：鼻腔粘膜、発熱38.9°C 本剤服用Point：投与1日目 朝、夕</p>										
					MedDRA	Version (10.0)				