

# 〈副作用報告の報告原本〉

## 死亡症例

(平成 19 年 10 月 1 日から平成 20 年 3 月 31 日までの報告)

リン酸オセルタミビル



識別番号・報告回数	B-07018970	第1報	関連報告番号	B02-13903	重篤	医学的確認	死亡日	2002年12月30日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年11月20日	第1報入手日	2003年01月15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 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) ウイルス性心筋炎				新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	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)	身長 cm							
患者略名	K.M.	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	2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	25mg/1回	1日	02/12/30	02/12/30	インフルエンザ
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	S	経口	TAB	1mg/1回	1日	02/12/30	02/12/30	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	TAB	10mg/1回	1日	02/12/30	02/12/30	インフルエンザ
ビソルボン	塩酸プロムヘキシン	0	経口	TAB	1.33mg/1回	1日	02/12/30	02/12/30	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	突然死 (急死)	突然死						死
重・重	心停止 (心停止)	心停止						死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明、体重：Kg

2002/12/06

水痘発症。

2002/12/07

アクリニック受診。水痘の程度は軽度(発疹は軽度から中等度、発熱は認めない)。アシクロビル投与開始。

通常の水痘の経過をたどり、発熱はなく、発疹は軽度から中等度であった。

2002/12/10

再受診時、痂皮化しており、水痘症状は軽快していた。

2002/12/11

アシクロビル投与終了。

2002/12/30

11:00頃

アクリニック受診。鼻腔サンプルを用いたインフルエンザ迅速診断キットにて、インフルエンザA型と診断。軽度の仮性クループを合併と診断。

(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-07018870	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2002年12月30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

仮性クループには、陥没呼吸は認められなかったため、入院の必要はないと判断。帰宅後、本剤25mg投与。  
 インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見：39℃台の高熱、犬吠様咳嗽、食思不振、機嫌不良、元氣不良、咽頭発赤、吸気時軽度喘鳴。  
 17:00  
 17:00少し前頃 呼吸状態がきつそうだとこの家族の判断で、急患センターを受診すべく、自家用車で移動中、さらに呼吸状態が悪くなったとのことで、途中のB医院にかけこむ。  
 17:10  
 医師不在のため、看護婦より救急隊出動要請。このとき、わずかながら自発呼吸あり。心拍もあった。  
 17:18  
 救急隊到着。全身チアノーゼ、心拍40/分。バッグマスク補助呼吸、心マッサージ施行しながら、C病院へ搬送。  
 17:30  
 気管内挿管、蘇生術施行受けるも全く反応せず死亡。  
 [以下はC病院からの情報]  
 2002/12/30  
 帰宅後、インフルエンザと咳の薬を内服。ずっと「高い音のする」咳(クループ様)をしており、呼吸が苦しうだった。夕方から呼吸困難増強。自家用車にてF病院へむかったが、さらに呼吸状態が増悪し、B医院で一旦気道確保の上、救急車でC病院へ搬送。(意識障害はB医院に到着前には認められていない)。救急車収容時 心拍40/分。  
 17:30  
 救急車到着時、心肺停止しており、車内でマスクババグ、心臓マッサージを行っていた、C病院到着後も、心肺蘇生施行(気管内挿管、心臓マッサージ)。気管内挿管時、喉頭、喉頭蓋浮腫なし、点滴ルート確保の上、ポスミン0.5mL 5回(17:35、17:40、17:48、17:54、18:00)、メイロン10mL静注 2回(17:48、18:00)にても自己心拍回復なかった。  
 18:28  
 当該患者死亡確認。  
 剖検：未実施

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07018870	第1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>【A】医師「Flu A発症当日、急性の悪化をみて急死した症例で、インフルエンザ合併症の急性脳症ある死の可能性がある。剖検未実施なので、詳細不明。仮性クルーゼ病による死亡の可能性は、口と考える。病院内にて挿管時に声門の腫脹はなかった。急性心筋炎による死亡の可能性は、蘇生術に全く反応しなかったため、可能性は高い。しかし脳炎疑いもある。シヨックの可能性は、中枢神経系ではなく、心原性という考え方もある。死亡と本剤に直接の関係は考えにくい。</p> <p>【B】呼吸器科医師「Fluが死因に強く関与していると考えられる。前医受診時、クルーゼ病様状あり、呼吸管内挿管時、喉頭周囲の浮腫や異物はみられず、気管内から少量であり、否定的。気管フルエンザ肺炎(脳症)についても、心臓停止直前まで意識があまりみられなかつたこととから、断定できない。急性な症候のため確定不可。死亡と本剤に因果関係は考えにくい筋炎の可能性は考えない。剖検未実施のため確定不可。死亡と本剤に因果関係は考えにくいが否定はできない。</p>			<p>本件事象は本剤投与後に発現しており、本剤との関連性を完全に否定することはできないが、担当医師のコメントにもあるように、原疾患であるインフルエンザによる影響が考えられる。</p>		
今後の対応					
<p>「急死」「心停止」については、本剤の使用上の注意に未記載であるが、本症例は剖検未実施であり、かつ原疾患による影響も考えられることより、本剤との関連性については評価困難であり、現時点での対応は行わない。今後とも同様症例の情報収集に努め、必要に応じて適切な対応を行う。</p>					
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		
			急死、心停止		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>2003年1月15日に初回情報を入力し、2003年1月17日にFAX報告を行った(登録番号:802-7022)。2007/1/20、海外MAHにより、副作用評価が変更されたため、再度FAX報告を行った。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況      本剤：(国内) ショック、アナフィラキシー様症状      (GDS、PDR) 記載なし      アスベリン：【重大】アナフィラキシー様ショック      ビソルボン：【重大】アナフィラキシー様ショック      ベリアククチン：【重大】アナフィラキシー様ショック      2. 累積報告件数      急死：(国内) 2件 (本件を含む)      心停止：(国内) 3件 (本件を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
・大塚純一			学会抄録		
			MedDRA		
			Version (10.1)		

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07018870	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	資料一覧	該当なし
引用文献						
発症当日に死亡したインフルエンザA羅患幼児例の再検討 //:第443回日本小児科学会福岡地方会例会(2007.2.10)17/ ・大塚純二						
発症当日に死亡したインフルエンザA羅患幼児例の再検討 //:第443回日本小児科学会福岡地方会例会(2007.2.10)17/						
				MedDRA	Version (10.1)	