

識別番号・報告回数	第4報	一般的な名称	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>死亡と本剤についてのコメント：因果関係不明。インフルエンザ脳症も疑われる。死因は心肺停止（本剤は他院で処方されており、副作用名は突然死となる。発見された時、すでに心肺停止状態であったため、アナフィラキシーショックが原因と見られる。したが、家族に拒否されたため未実施。その為本剤と本剤との因果関係はなんとも言えないが、インフルエンザ脳症を疑った。その理由は臨床検査値（GOT、GPT、LDH）と急激な経過からである。（GPKは上がっていないが）。本剤は投与されたこととから100%関係ないとも、本剤が原因だとも言えない。「何とも言えない」と言うしかない。その他の要因としては「インフルエンザ」が挙げられる。</p>		<p>本剤投与後に発現していることから、本剤と死亡との因果関係は否定できないが、剖検が行なわれておらず、情報不足のため評価困難である。</p>		
今後の対応				
今後とも同様の副作用症例の収集に努め、的確に評価し対応を行なう。				
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		
		突然死、 心肺停止		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
2005年3月10日に初回情報を入力し、2005年3月15日にFAX報告を行った。2007年11月20日、海外MAHI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>1. 使用上の注意記載状況 突然死、心肺停止：記載なし 2. 累積報告件数 突然死：(国内) 5件 (本件を含む)、(外国) 報告なし 心肺停止：(国内) 17件 (本件を含む)、(外国) 1件</p>				
引用文献		資料一覧		
MedDRA		Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-04026316		第4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	05/03/04				
白血球数	/mm <sup>3</sup>	4000	8500	5800				
好中球数 (%)	%	38	58	47				
リンパ球 (%)	%	27	47	42				
単球 (%)	%	2	8	7				
好酸球数 (%)	%	0.2	7	1				
好塩基球 (%)	%	0.1	1	0				
赤血球数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	380	480	497				
血小板数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	13	35	20.9				
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.2				
AST (GOT)	IU	8	35	368				
ALT (GPT)	IU	5	43	196				
ALP	IU	104	338	231				
LD	IU		230	589				
$\gamma$ -GTP	IU	16	93	133				
ChE	IU	203	460	244				
クレアチンキナーゼ	IU/L	36	177	78				
尿素窒素(血清)	mg/dL	9	19	12				
血中クレアチニン	mg/dL	0	0.8	1.1				
ナトリウム	mEq/L	135	147	135				
カリウム	mEq/L	3.6	5	4.2				
クロール	mEq/L	96	110	102				
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.7	0.16				
プロトロンビン時間	秒・%	11	15	13.8				
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	25	40	47.4				
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) 検査及び処置の結果 3 / 5

識別番号・報告回数	B-04026316	第4報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
診断に関連する検査及び処置の結果					
			MedDRA	Version (10.1)	

過去の治療歴に関する情報					
識別番号・報告回数	B-04026316	第4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	医薬品名
	05/03/03	継続	インフルエンザB (原疾患) インフルエンザ脳 症疑い(合併症)	外来、職業(不明)	パブロン
脳症		継続			
アトピー性皮膚炎					
			MedDRA	Version (10.1)	



(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-04026316	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名 突然死、 突然死 心肺停止、 心肺停止	
親の略名	親の性別		最終月経日		親の身長 cm		親の体重 kg		
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間		親の関連する過去の医薬品使用歴				
親の関連する治療歴及び随伴状態			親の関連する治療歴及び随伴状態		親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	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)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA	Version (10.1)				