

識別番号・報告回数	B-05000320	第3報	関連報告番号	2005年03月23日	医学的確認	死亡日	2005年03月08日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年11月20日	第一報入手日	2005年03月23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)	死亡日	2005年03月08日	本省評価「公表B」
副作用	15日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	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	心筋炎	死亡日	2005年03月08日	本省評価「公表B」
発現国(情報源)	日本(日本)	曝露時の妊娠期間	インフルエンザ 気管支炎	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	心筋炎	死亡日	2005年03月08日	本省評価「公表B」
患者略名	A.O.			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	心筋炎	死亡日	2005年03月08日	本省評価「公表B」
性別	女性			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	心筋炎	死亡日	2005年03月08日	本省評価「公表B」
年齢	4歳			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	心筋炎	死亡日	2005年03月08日	本省評価「公表B」

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	SYR	1g/2回	1日	05/03/07	05/03/08	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	GRA	(不明)				
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	POW	(不明)				
ムコサール	塩酸アンプロキソール	0	経口	SYR	(不明)				

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 (突然死)	突然死		05/03/08				死
重・重	心肺停止 (心肺停止)	心肺停止						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 (着衣)
 インフルエンザワクチンの摂取なし
 2005/03/05
 (夕方)38℃台の発熱。
 2005/03/06
 39℃台に上昇。
 2005/03/07
 (9:00少し前) 当院受診。当院受診時は39.8℃で、軽度の咳嗽と鼻汁を認め、全身状態は良。キャピリアでB型陽性。
 (夜) 本剤服用してから嘔吐。
 2005/03/08
 (朝) 四肢末梢の著明な冷感と疼痛を訴えた。その後突然、心肺停止。心筋炎疑いにて死亡。直前まで意識清明で痙攣なし。

担当医等の意見

報告企業等の意見

大阪でみられた「新しいインフルエンザ脳症」と似ているような印象がある。本剤との関連は根拠のあるものでない。

剖検も行われておらず死因の特定ができないことおよび情報不足のため評価困難である。

今後の対応

今後とも同様な副作用症例の収集に努め、的確に評価し対応を行う。

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

厚生労働省受付番号：73562-1
2005年3月25日FAX報告済、同年4月18日完了報告済である。
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。
今回(同年11月30日)、追加報告を行なう。

- 1. 使用上の注意記載状況
 - 2. 累積報告件数
- 突然死、心肺停止：記載なし
突然死：(国内) 3件(本件を含む)、(海外) 報告なし
心肺停止：(国内) 13件(本件を含む)、(海外) 1件

引用文献

資料一覧

(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-05000320	第3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						
				MedDRA	Version (10.1)	

2 / 5

(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-05000320	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	不明1	
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					
副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった。					
				MedDRA	Version (10.1)

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-05000320	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		継続	インフルエンザB 型(原疾患) 喘息様気管支炎(既往症)	外来、職業(無)	開始日
					終了日
					使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (10.1)

識別番号・報告回数		第3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)	B-05000320	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	05/03/07	05/03/08					
2. 日本		コロナール	アセトアミノフェン	不明							
3. 日本		ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	不明							
4. 日本		ムコサール	塩酸アンブロキソール	不明							
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.										1. タミフル;	
2.										2. コロナール;	
3.										3. ペリアクチン;	
4.										4. ムコサール;	
報告された死因		心筋炎		剖検		剖検による死因					
						MedDRA				Version (10.1)	

(様式第2(五))

母子に関する情報

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 第3報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-05000320	第3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					突然死、 突然死 心肺停止、 心肺停止	
親の略名			親の性別						
曝露時の妊娠期間			最終月経日						
			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態									
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)			