

識別番号・報告回数	B-05000882	第2報	関連報告番号	2005年03月29日	重篤	医学的確認	死亡日	2005年03月23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	報告された死因 (死亡の場合)	本省評価「公表B」			
副作用	15日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴	◎					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	過去の副作用歴	インフルエンザ リンパ腫 うっ血性心不全						
患者略名	C. S.	体重 Kg							
性別	女性	曝露時の妊娠期間							
年齢	95歳								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/1回	1日	05/03/22	05/03/23	インフルエンザ
ネオフィリン注	アミノフィリン	0	静脈内点 滴	INU	0.50F/1回	1日	05/03/22	05/03/23	呼吸困難
ピソルボン	塩酸プロムヘキシン	0	静脈内点 滴	INU	2DF/1回	1日	05/03/22	05/03/23	呼吸困難
マキシピーム	塩酸セフェピム	0	静脈内点 滴	INU	1g/2回	1日	05/03/22	05/03/23	肺炎
デカドロン	リン酸デキサメタゾンナトリウム	0	静脈内点 滴	INU	4mg/2回	1日	05/03/22	05/03/23	呼吸困難

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedRA-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		05/03/23				死
重・重	呼吸停止 (呼吸停止)	呼吸停止						死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重：不明  
1999/08/31  
甲狀腺原発悪性リンパ腫術施行。  
2005/03/22  
(タ) B型インフルエンザに対し、本剤1cap服用。入院。  
インフルエンザ確定診断実施。  
結果：Flu B、サンプル採取箇所：鼻粘膜  
発症時自他覚症状：発熱、呼吸苦、呼笛音  
2005/03/23

(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-05000882	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年03月23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>(朝) 本剤1cap服用。 (16:00) 回診時、呼吸苦、喘鳴改善しており、普通に会話可能。 (17:15) 再度回診した際、すでに呼吸停止しており、蘇生するも効果なし。 (17:45) 死亡確認 剖検：未実施</p>									

MedDRA	Version (10.1)
--------	----------------

識別番号・報告回数	B-05000882	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					
<p>原疾患にうつ血性心不全をもっていたが、心エコー上機能は良好であり、可能性が否定できないため報告した。</p> <p>死亡と本剤についてのコメント：高齢でもあるが、22日に心エコーでは心収縮良好であり、また23日は改善していたにも関わらず突然死したため、因果関係は明確ではないが報告した。臨床検査値の異常変動についてのコメント：ウイルス感染による白血球分核の異常と考えられる。</p>	<p>本剤投与後に発現していることから、本剤と突然死および呼吸停止との因果関係は否定できないが、95歳という年齢、うつ血性心不全およびインフルエンザの影響が考えられるが、剖検未実施であり死因が特定でき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、呼吸停止				
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>2005年3月31日FAX報告済、同年4月13日完了報告済である。</p> <p>2007年11月20日、海外MAHにより副作用評価を変更されたため、11月28日再度FAX報告を行った。</p> <p>今回(同年11月30日)、追加報告を行なう。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 突然死、呼吸停止：記載なし</p> <p>2. 累積報告件数 突然死：(国内) 3件 (本件を含む)、(海外) 報告なし 呼吸停止：(国内) 4件 (本件を含む)、(海外) 報告なし</p>					
引用文献					資料一覧
MedDRA					Version (10.1)

検査	単位	B-05000882		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
		正常範囲 低値	正常範囲 高値				05/03/22	05/03/23
白血球数	/mm <sup>3</sup>	4000	9000	3800	1600			
好中球数 (%)	%	30	60	2	24.5			
リンパ球 (%)	%	20	60	28	50.6			
単球 (%)	%	3	9	69	24.7			
好酸球数 (%)	%	2	5		0.2			
好塩基球 (%)	%	0	2		0.0			
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	380	480	353	384			
ヘモグロビン	g/dL	12.0	16.0	11.3	12.4			
ヘマトクリット	%	34.0	51.0	36.9	40.3			
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	13	40	5.8	6.2			
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	6.5	7.2			
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.3	3.4	3.7			
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.6	0.6			
直接ビリルビン	mg/dL	0	0.3	0.2	0.2			
AST (GOT)	IU	8	38	22	19			
ALT (GPT)	IU	4	44	11	10			
ALP	IU	104	338	188	190			
LD	IU	106	211	204	210			
γ-GTP	IU	16	73	17	19			
ChE	IU	203	460	112	124			
クレアチンキナーゼ	IU/L	43	165	55	43			
尿葉室素 (血清)	mg/dL	8	20	8.4	12.1			
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	0.8	0.5	0.5			
尿酸 (血清)	mg/dL	2.2	5.7	2.4	2.2			
ナトリウム	mEq/L	134	147	130	133			
カリウム	mEq/L	3.5	5.5	4.3	4.3			
クロール	mEq/L	98	108	100	102			
カルシウム	mg/dL	8.8	10.2	7.7	8.1			
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3	2.2	2.9			
UP				-				
UG				-				
潜血				+1				

識別番号・報告回数		B-05000882		第2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	05/03/22	05/03/23						
プロトロンビン 時間	秒・%	9.9	13.0	14.0							
活性化部分トロン ボプラスチン 時間	秒	26.5	36.5	40.0							
空腹時血糖	mg/dL		140	93							
体温	°C			36.8	36.6						
SP	mmHg			142	127						
DP	mmHg			77	77						
PR	回/分			76	84						
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											

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-05000882		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
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	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)		
インフルエンザ リンパ腫 うっ血性心不全	05/03/20	継続	B型インフルエン ザ (原疾患) 甲状腺原発悪性リ ンパ腫術後 (既往 症) 既往症	入院、職業 (無職)							
治療歴											
関連する過去の医薬品使用歴											
MedDRA		Version (10.1)									