

識別番号・報告回数		第2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)		医薬品に對して取られた処置		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	05/03/22	05/03/23	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	
2. 日本	ネオフィリン注	アミノフィリン		05/03/22	05/03/23				
3. 日本	ピソルボン	塩酸プロムヘキシム		05/03/22	05/03/23				
4. 日本	マキシピーム	塩酸セフェピム		05/03/22	05/03/23				
5. 日本	デカドロン	リン酸デキサメタゾン ナトリウム		05/03/22	05/03/23				
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. 突然死		REPORTER				関連あるかも/わずか に関連	関連あるかも/わずか	1. タミフル: 2. ネオフィリン注: 3. ピソルボン: 4. マキシピーム: 5. デカドロン:	
2. 呼吸停止		REPORTER				評価困難/NA/Ins. Info			
3. 突然死		COMPANY				関連あるかも/わずか に関連			
4. 呼吸停止		COMPANY				不明/Unknown			
5.									
報告された死因				剖検 無		剖検による死因 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-05000882	第2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	突然死、 突然死 呼吸停止、 呼吸停止	
親の略名			最終月経日		親の身長 cm		親の体重 kg		
曝露時の妊娠期間			親の性別		発現時の妊娠期間				
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)			

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-05001264	第3報	関連報告番号		医学的確認	死亡日	2005年04月01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	2005年04月04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C」
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	インフルエンザ 良性前立腺肥大症 硬傷風 下肢の変形 再麻痺 難聴 尿道ステント挿入					
患者略名	M. S.	体重 Kg						
性別	男性							新医薬品等の区分 該当なし
年齢	72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	投与期間		医薬品使用理由	
					投与量/回	回数		
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	05/04/01 05/04/01	インフルエンザ
ボルタレンサボ	ジクロフェナクナトリウム	S	直腸	SUP	25mg/1回	1日	05/04/01 05/04/01	発熱
フリバス	ナフトピジル	0	経口	TAB	75mg/1回	1日	05/03/10 05/04/01	良性前立腺肥大症

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	突然死 (突然死)	突然死		05/04/01				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: cm 体重: kg

2005/01/12  
尿閉の治療のため入院。  
2005/02/16  
尿道ステント施行。  
2005/03/31  
咳嗽出現。発熱なし。  
2005/04/01  
(7:00)発熱あり。体温39.2℃、SpO2 93~94%→ポルタレン坐薬25mg投与。痙攣なし。  
(10:00頃)鼻腔よりフルAB検体採取。  
(11:00頃)インフルエンザA(+)判定。

(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-05001264	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2005年04月01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

(13:00頃)本剤(75mg)内服。  
 (15:30)発熱なく元気も通常通りあり。体温：36.5℃、脈拍：95  
 (18:05)ベットにうつぶせたまま心肺停止状態を看護婦に発見される。心肺蘇生処置行っても回復せず。  
 (19:08)死亡確認。  
 (インフルエンザ確定診断)  
 ・測定日：2005/4/1  
 ・結果：Flu A  
 ・サンブル採取箇所：鼻腔  
 ・発症時に認められた自他覚所見：咳、発熱  
 ・本剤服用Point：投与1日目 朝  
 (剖検所見)  
 ・脳浮腫：どの部位ということでは無く、外観的に全体が軟らかい感じであったが、組織検査をしていないので何ともいえない。  
 ・インフルエンザ脳症の有無：(臨床検査値からはなかつたと思えるが)疑いはあるがよく分らない。  
 ・小腸一部壊死様の程度、考えられる疾患、虚血性腸炎像の有無：小腸5~10cm程度の色が変わっていた。血栓が飛んで壊死を起したかどうかは分からない。以前に腹痛は訴えていなかった。  
 ・心筋炎、心筋梗塞、不整脈、高血圧(心電図検査の有無)：心筋炎、心筋梗塞は見られなかった。高血圧はあったが、治療するほどではなかった。薬は投与していない。高脂血症なかった。  
 ・肺塞栓症、喘息の有無：なし。  
 ・深部静脈血栓症の有無：なし。  
 ・アナフィラキシーショック(咽頭浮腫、薬疹、チアノーゼ)所見の有無：なし。  
 ・CT、MRI検査の有無：頭部の検査は行っていないが、腹部は、腹部は何も問題なし。

(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-05001264	第3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>死亡：全くわからない。 死亡と薬剤についてのコメント：タミフルと死亡の関連性については不明。 臨床検査値の異常変動については不明。 値：尿路感染症によるもの 破傷風後遺症による下肢変形、麻痺の重篤度：上半身は問題なく、下肢は動かなかった。ベツト上で体の向きを変える、食事を取ることも出来、寝たきりではなくそれなりに動けた。</p>				<p>死因不明であり、情報不足により評価困難である。</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					
<p>2005年4月5日FAX報告済、同年4月28日完了報告済である。 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。 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 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)、(海外) 報告なし 心肺停止：(国内) 14件(本件を含む)、(海外) 1件</p>					
引用文献				資料一覧	
Version (10.1)					