

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-05020031	第4報	関連報告番号	2005年12月21日	重篤	医学的確認	死亡日	2005年12月16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	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	◎ 死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)	2005年12月16日	本省評価「公表C」	新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	過去の副作用歴	リン酸オセルタミビル	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの	突然死			
発現国(情報源)	日本(日本)	身長 cm	アモキシシリン	既往歴	入院又は入院期間の延長が 必要なもの				
患者略名	H.T.	体重 Kg	塩酸ツロプロテロール	インフルエンザ 21トリソミン	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に随うもの				
性別	男性		ヒベンズ酸チペピジン		先天異常を来すもの				
年齢	6歳	曝露時の妊娠期間	塩酸アンブロキシオール		その他の医学的に重要な状態				

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/回 回数	投与期間		医薬品使用理由
						開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	37.5mg/1回 1日	05/12/15	05/12/15	インフルエンザ
サワシリン	アモキシシリン	0	経口	FGR	200mg/3回 1日	05/12/14	05/12/15	
ホクナリン：シロップ	塩酸ツロプロテロール	0	経口	SYR	0.7g/1回 1日 (分3)	05/12/14		湿性咳嗽
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	SYR	0.8g/1回 1日	05/12/14		湿性咳嗽
ムコソルバン：小児用DS	塩酸アンブロキシオール	0	経口	SYR	1.0g/1回 1日 (分3)	05/12/14		湿性咳嗽
アンヒバ	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	200mg/1回 1日 (頓用：1日2回まで)	05/12/14		発熱
ビオフェルミンR	耐性乳酸菌製剤(3)	0	経口	POW	2.0g/1回 1日 (分3)	05/12/15		下痢
ナウゼリン	ドンペリドン	0	直腸	SUP	30mg/1回 1日	05/12/15		嘔吐
ロベミン	塩酸ロペラミド	0	経口	FGR	0.3mg/1回 1日 (頓用)	05/12/15		下痢
ビオフェルミン	ラクトミン	0	経口	POW	0.3g/1回 1日 (頓用)	05/12/15		下痢

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		05/12/16				死
重・重	胃腸出血 (消化管出血)	消化管出血		05/12/16				不

(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-05020031	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年12月16日	機構処理欄	
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	死	
重・重	心肺停止 (心肺停止)	心肺停止		05/12/16						
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
<p>身長：不明、体重：■kg 合併症：ダウン症候群 小学校に通っており、運動もできていた。会話に少し支障を来していた程度である。 2005年4月ないし5月に検査を行ったが心電図、胸部X線、血液検査では異常なし。 2005/12/14 (屋頂)発熱。 下痢が3回ありオムツをしていた。 2005/12/15 近医でFluAと診断。14日は元気であったが受診時40℃近くの熱があり元気がなかったが母親と歩いてきておりぐったりしている様子ではなかった。咳が見られ、普段から喘息様症状があり気管は弱かった。受診時、血液検査、胸部X線、心電図は行っていない。 本剤処方受ける。母親には何かあったらすぐに救急を受診するよう指示。 (17:00頃)本剤37.5mg内服。 2005/12/16 (1:30)咳嗽あるため、急患センターへ。来院時、熱がありワンワン泣いていた。呼吸音は異常を認めなかった。クループ、インフルエンザ肺炎も考えた。咳をしていたのでボスミン吸入を行うが、酸素投与や他の薬は投与していない。 胸膈の訴えなし。心電図、心エコー、胸部X線などの検査せず。CKアインザイムの測定せず。 (4:30頃)息苦しそとのTELが急患センターにあり、来院を指示。 (4:50頃)呼吸が止まったとの救急要請あり。オムツに血便がついていることに母親が気づく。血清便は茶褐色で鮮血ではなかった。 (5:18)当センターへ到着。DOA or A。すぐに挿管、ルート確保→ボスミン iv (Total 2A)。胃内より血性物引ける(胃液に血が混じる程度)。 消化管出血が発現。内視鏡をしていないので出血源は不明。 (5:20)採血。 (6:06)心マッサージ、人工呼吸続けるも戻らず永眠。 死後、全身のCT実施。脳がパンパンにはれている状態ではなく脳孔も観察され、心臓は心筋が少し厚くなっている程度であり、脳症、心筋炎は考えられず。</p>										
							MedDRA	Version (10.1)		

<p>近医： 本剤は1回のみ服用であり、関連性は少ないと思われる。又ロペミンも1回のみで服用で血便みられず、病原大腸菌等の感染症は考えられず、ダウン症でFlu感染によるサイトカイン等や免疫力の低下から関連性は考えられない。副作用ではない。本剤は被疑薬ではなく併用薬である。他の薬剤も全て併用薬である。母親がFlu脳症の所見が無いことから本剤を疑っているだけである。 〔本剤以外に考えられる要因〕 消化管出血：Flu感染症 救急センター下痢あり、消化管出血と本剤との因果関係は不明。死亡診断名はFlu合併症としたが詳細不明。 2005/12/16 5:20頃深血、K 9.2mEq/Lと高値、血液はアシドースであり、臓器障害から細胞死が起こったのではないか。Flu以外にウイルス感染の形跡なし。ウイルス検査、細胞検査は未実施。出血性腸炎、偽膜性大腸炎が起こったか不明。Fluによる多臓器不全も否定できない。本剤の副作用としたら経過が早すぎると思う。死後、全身のGTより、脳孔も観察され、心筋が少し厚くなっている程度であり、脳症、心筋炎は考えられない。</p>	<p>本剤投与後に有害事象が発生しているものの、本剤は1回のみ投与であり経過から鑑み、本剤と有害事象との関連性は極めて少ないと考えられるが、検査、経過、剖検などの情報が不足していることから評価困難である。</p>
--	--

<p>今後の対応</p>	<p>突然死は本件を含め6件報告しているが、死因が定かでない、本剤との因果関係はいずれも否定的であるため、新たな対応は行わず、今後とも同様な副作用症例の収集に努め評価していく。</p>
--------------	--

<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</p>	<p>第一次情報源により報告された副作用/有害事象</p>
<p>累積報告件数・使用上の注意記載状況等</p>	<p>突然死、 消化管出血、 心肺停止</p>
<p>2005年12月22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>	<p>突然死、 消化管出血、 心肺停止</p>
<p>1. 使用上の注意の記載状況 出血性大腸炎<重大な副作用>記載済み</p>	<p>突然死、 消化管出血、 心肺停止</p>
<p>2. 突然死による累計死亡数：6件 (今回の報告を含む)</p>	<p>突然死、 消化管出血、 心肺停止</p>
<p>2001年1月から2001年12月：なし</p>	<p>突然死、 消化管出血、 心肺停止</p>
<p>2002年1月から2002年12月：なし</p>	<p>突然死、 消化管出血、 心肺停止</p>
<p>2003年1月から2003年12月：なし</p>	<p>突然死、 消化管出血、 心肺停止</p>
<p>2004年1月から2004年12月：1件</p>	<p>突然死、 消化管出血、 心肺停止</p>
<p>2005年1月から2005年12月：5件</p>	<p>突然死、 消化管出血、 心肺停止</p>
<p>心肺停止：(国内) 18件 (本件を含む)、(外国) 1件</p>	<p>突然死、 消化管出血、 心肺停止</p>

<p>引用文献</p>	<p>資料一覧</p>
<p>MedDRA</p>	<p>Version (10.1)</p>

(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-05020031	第4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

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

識別番号・報告回数	B-05020031	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	05/12/16	
白血球数	/mm ³	4000	9000	13400	
好中球数 (%)	%	50	75	74.3	
リンパ球 (%)	%	25	45	19.6	
単球 (%)	%	2	9	5.9	
好酸球数 (%)	%	0	7	0.1	
好塩基球 (%)	%	0	3	0.1	
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	410	550	513	
ヘモグロビン	g/dL	14	18	14.1	
ヘマトクリット	%	40	54	42.1	
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14	40	24.4	
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.3	6.4	
アルブミン (血清)	g/dL	3.7	5.3	3.8	
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.5	
直接ビリルビン	mg/dL	0.0	0.5	0.1	
AST (GOT)	IU	8	40	155	
ALT (GPT)	IU	4	35	126	
AL-P	IU	170	260	665	
LD	IU	200	460	678	
クレアチンキナーゼ	IU/L	20	190	1310	
尿素窒素 (血清)	mg/dL	7.6	20	19.8	
血中クレアチニン	mg/dL	0.3	1.2	0.6	
ナトリウム	mEq/L	135	147	135	
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	9.2	
クロール	mEq/L	98	108	91	
C-反応性蛋白	mg/dL	1.0	0.8	0.8	

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)