

(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-05020031	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					
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-05020031	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		関連する過去の医薬品使用歴							
原薬品・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	05/12/14	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 (不明)	リン酸オセルタミビル				
21トリソミー		継続	ダウン症候群 (合併症)						

識別番号・報告回数		第4報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
B-05020031		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
医薬品を入手した国 (承認国)		リン酸オセルタミビル		非該当		投与開始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	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル		非該当	05/12/15	05/12/15			
2. 日本	サワシリン	アモキシシリン		不明	05/12/14	05/12/15			
3. 日本	ホクナリン：シロップ	塩酸ツロブテロール		不明	05/12/14				
4. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		不明	05/12/14				
5. 日本	ムコソルバン：小児用D S	塩酸アンブロキシソール		不明	05/12/14				
6. 日本	アンヒバ	アセトアミノフェン		不明	05/12/14				
7. 日本	ピオフェルミンR	耐性乳酸菌製剤 (3)		不明	05/12/15				
8. 日本	ナウゼリン	ドンペリドン		不明	05/12/15				
9. 日本	ロペミン	塩酸ロペラミド		不明	05/12/15				
10. 日本	ピオフェルミン	ラクトミン		不明	05/12/15				
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	胃腸出血	REPORTER		関連あるかもしれない	タミフル:				
	心肺停止	REPORTER		関連あるかもしれない	サワシリン:				
		REPORTER		評価困難/NA/Ins. Info	ホクナリン: シロップ:				
	突然死	COMPANY		関連あるかもしれない	アスベリン:				
	胃腸出血	COMPANY		関連あるかもしれない	ムコソルバン: 小児用D S:				
	心肺停止	COMPANY		不明/Unknown	アンヒバ:				
2.					ピオフェルミンR:				
3.					ナウゼリン:				
4.					ロペミン:				
5.					ピオフェルミン:				
6.									
7.									
8.									
9.									
10.									
				MedDRA		Version (10.1)			

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

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	当該なし
報告された死因	突然死		剖検	無	
			剖検による死因	MedDRA	Version (10.1)

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	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 消化管出血、 胃腸出血 心肺停止、 心肺停止	
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									
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)				

識別番号・報告回数	B-05021363	第3報	関連報告番号	2006年01月12日	死亡日	2006年01月12日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年11月02日	第1報入手日	2006年01月12日	医学的確認	死亡日	2006年01月12日	本省評価「公表0」
副作用	15日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	重篤	報告された死因(死亡の場合)	2006年01月12日	筋強直性ジストロフィー
発現国(情報源)	日本(日本)	身長 cm	筋強直性ジストロフィー	◎ 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	筋強直性ジストロフィー		
患者略名	K.S.	体重 Kg	インフルエンザ 不整脈 慢性気管支炎 心不全 心不全 活動性低下 骨粗鬆症	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	筋強直性ジストロフィー		新医薬品等の区分 該当なし
性別	女性						
年齢	57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	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回数	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	06/01/10	06/01/10	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	06/01/11	06/01/11	インフルエンザ
ベネット	リセドロン酸ナトリウム水和物	0	経口	TAB	2.5mg/1回	1日	05/02/07		骨粗鬆症
マグラックス	酸化マグネシウム	0	経口	TAB	330mg/2回	1日	05/02/18		便秘
ミカメタン	インドメタシン	0	局所	OIT	(適量)		05/12/26		挫傷
サワテン	カルボシステイン	0	経口	TAB	250mg/3回	1日	05/03/02		慢性気管支炎
リチーム	塩化リゾチーム	0	経口	TAB	90mg/3回	1日	05/03/02		慢性気管支炎
ビオスリー	酪酸菌配合剤	0	経口	TAB	10F/3回	1日	05/03/02		胃腸障害
メルデスト	塩酸メキシレチン	0	経口	CAP	100mg/1回	1日	05/05/23		心室性不整脈
フロリードD	硝酸ミコナゾール	0	経口	OIT	(適量)		05/07/16		足部白癬
エルタシン	硫酸ゲンタマイシン	0	局所	OIT	(適量)		06/01/10		皮膚びらん

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-LL1)	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	死亡(死亡)	死亡		06/01/12				死

MedDRA Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-05021363	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年01月12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>身長・体重：不明 2006/01/10 39℃まで発熱。本剤75mg×2/日の投与を開始。1/7に息子が抗原強陽性。本人の確定診断は行わず。インフルエンザ発症。 (15:00) 体温37℃。 2006/01/11 解熱し、インフルエンザ軽快。 2006/01/12 (4:00頃) 生存確認。しかし、家族が知的障害をもっているため、元氣だったかどうかは不明。 (8:50) 床の中で死亡。 (9:44) 死亡確認。 剖検実施せず。 <筋直型ジストロフィーの病状> 障害されていた筋：首から大腿四頭筋までの、咀嚼筋、顔面筋、頸筋、胸鎖乳頭筋、四肢遠位筋、大腿四頭筋。口蓋、咽頭、舌、横隔膜は障害されておらず、嚥下や呼吸は問題なし。 ・寝たきりで食事は自分で取れず、完全介護の状態。 ・呼吸は酸素吸入不要 ・慢性気管支炎であったがプラトーであり、インフルエンザ罹患により増悪は認めず。 ・弁膜症、不整脈、心不全の程度は寝たきりの状態であり、不詳としか言いようがない。心不全のNYHA分類は歩けないから不明。 ・慢性気管支炎は特に増悪したり重篤ではなかった。一般的に老人にみられるような慢性気管支炎であった。 <投与薬剤の確認> ・筋直型ジストロフィー、心不全の治療薬は投与していない。 <臨床検査値> ・11月28日のものが最新 <検査実施の有無> ・心エコー、筋電図、CT未実施。 心電図：QRS幅拡大、軽度ST上昇 胸写：APながら、心陰影拡大、CTR70%。両側肺門部増強、右下肺野内側の肺陰影・間質影増強、心陰影背面は評価困難 ・手足打撲のためミカメタンが外用で使用されているが、冢が狭く患者の子供に踏まれたため。 <心電図検査> 実施日：2005年4月18日 心電図所見：VPC PR:0.26、QRS:0.1、QTc:0.56 V3-6:ST↓、全誘導で平坦～陰性T 臨床診断名：心室性不整脈、房室ブロック、虚血性心疾患 <家族歴> 不詳ながら、筋直型ジストロフィーが第19染色体体優性遺伝であることから、家族歴はあると考えられる。 <検死所見> ・外傷なく髄液清明</p>									