

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
担当医等の意見		報告企業等の意見		
<p>筋強直性ジストロフィー症を機軸に、弁膜症、不整脈、心不全、慢性気管支炎、廃用症候群を併発し、同症末期の状態であった。インフルエンザによる気管支炎の急性増悪+心不全悪化による死亡と感察する。死因は、筋強直性ジストロフィー、インフルエンザが考えられるが不詳である。本剤との関連性については時間的関連性以外のものではないので不明とした。正直なところ、本剤との因果関係はないと考えているが、時間的な面と同剤の重悪性を鑑み、報告した。</p>		<p>患者が筋強直性ジストロフィー、慢性気管支炎および心不全に罹患していることから死亡と本剤との因果関係は極めて少ないと考えられるが、経過等の情報不足のため評価困難である。</p>		
今後の対応				
本件を含め死亡は4件報告しているが、死亡の原因も定かでなく、本剤との因果関係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報告の収集に努め、評価していく。				
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			
	死亡			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
<p>2006/1/13にFAX報告済みである。 今回(2007年11月2日)心電図の検査結果、死検の所見を入手したので、追加報告を行なう。 1. 使用上の注意記載状況 死亡: 記載なし 2. 死亡の累積報告件数: 4件 (今回の報告を含む) 2001年1月~2001年12月: 報告なし 2002年1月~2002年12月: 報告なし 2003年1月~2003年12月: 報告なし 2004年1月~2004年12月: 報告なし 2005年1月~2006年1月: 4件 (今回の報告を含む)</p>				
引用文献				資料一覧
				MedDRA
				Version (10.1)

(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-05021363

第3報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

検査	単位	B-05021363		第3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	05/09/05	05/10/03	05/11/28	06/01/10			
白血球数	/mm ³	3300	9000	4000	3400	3700				
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	500	421	424	417				
ヘモグロビン	g/dL	11.5	15	11.4	11.2	11.7				
ヘマトクリット	%	34.8	45	37.2	38.1	37.2				
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14	34	21.4	19.8	19.6				
平均赤血球容積 (MCV)	fL	85	102	88	90	89				
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	28	34	27.1	26.4	28.1				
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	30.2	35.1	30.6	29.4	31.5				
リンパ球 (%)	%	18	49	42.3	39.5	36.6				
単球 (%)	%	2	10	7.3	8.0	7.3				
好酸球数 (%)	%	0	8	5.3	3.8	4.9				
好塩基球 (%)	%	0	2	0.5	0.6	0.8				
好中球数 (%)	%	40	75	44.6	48.1	50.4				
m-MBD					1.2					
MCI					0.353					
測定部位					left					
クレアチンキナーゼ	IU/L	40	150	54	58	62				
AST (GOT)	IU	10	40	52	51	50				
ALT (GPT)	IU	5	45	32	32	37				
LD	IU	120	240	232	227	225				
AL-P	IU	100	325	227	231					
γ-GTP	IU	0	30	33	29					
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.1	0.19	0.20	0.19				
カリウム	MEQ/L	3.5	5	4.0	4.4	5.1				
ヒアルロン酸	ng/mL	0	50			17.5				
FT4	ng/mL	1	1.7		1.3					
サイログロブリン	ng/mL	0	30		12.0					
TSH	ng/mL	0.43	3.78		0.626					
C-反応性蛋白	mg/dL			0.1	0.0	0.1				

識別番号・報告回数	B-05021363	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	05/09/05	05/10/03	05/11/28	06/01/10		
ウロビリノーゲ ン(尿)				+-	+-	+-			
潜血				-	-	-			
UP				-	-	-			
UG				-	-	-			
尿pH		7	7						
濁尿				-	-	-			
血尿				-	-	-			
月経中				-	-	-			
体温	°C						37		

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)
--------	----------------

識別番号・報告回数	B-05021363	第3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	関連する過去の医薬品使用歴			
インフルエンザ 筋強直性ジストロ フィー 不整脈 慢性気管支炎 心弁膜疾患 心不全 活動状態低下 骨粗鬆症	06/01/10 90	継続 継続 継続 継続 継続 継続 継続	原疾患 合併症 合併症 合併症 弁膜症 (合併症) 合併症 薬用症候群 (合併症) 合併症	外来、職業 (無職)	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
	04/01							
	04/01							

識別番号・報告回数 医薬品を入手した国 (承認国)	B-05021363	第3報		リン酸オセルタミビル		該当なし				
		医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	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)	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	不明	06/01/10	06/01/10				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	不明	06/01/11	06/01/11				
3. 日本	ベネット	リセドロン酸ナトリウム水和物	不明	不明	05/02/07					
4. 日本	マグラックス	酸化マグネシウム	不明	不明	05/02/18					
5. 日本	ミカメタン	インドメタシン	不明	不明	05/12/26					
6. 日本	サワテン	カルボシステイン	不明	不明	05/03/02					
7. 日本	リチーム	塩化リゾチーム	不明	不明	05/03/02					
8. 日本	ピオスリー	酪酸菌配合剤	不明	不明	05/03/02					
9. 日本	メルデスト	塩酸メキシレチン	不明	不明	05/05/23					
10. 日本	フロリードD	硝酸ミコナゾール	不明	不明	05/07/16					
11. 日本	エルタシン	硫酸ゲンタマイシン	不明	不明	06/01/10					
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. 死亡	REPORTER						関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル;		
2. 死亡	COMPANY						関連あるかも/わずかに関連	2. タミフル;		
2. 死亡	REPORTER						関連あるかも/わずかに関連	3. ベネット;		
2. 死亡	COMPANY						関連あるかも/わずかに関連	4. マグラックス;		
3.							関連あるかも/わずかに関連	5. ミカメタン;		
4.							関連あるかも/わずかに関連	6. サワテン;		
5.							関連あるかも/わずかに関連	7. リチーム;		
6.							関連あるかも/わずかに関連	8. ピオスリー;		
7.							関連あるかも/わずかに関連	9. メルデスト;		
8.							関連あるかも/わずかに関連	10. フロリードD;		
9.							関連あるかも/わずかに関連	11. エルタシン;		
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	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
B-05021363	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
11.				
報告された死因	筋強直性ジストロフィー、インフルエンザ	剖検 無	剖検による死因	
			MedDRA	Version (10.1)