

識別番号・報告回数	B-06025416	第5報	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見 入院前、高熱のため神経反射によりシヨックをおこしたものだと思われる。シヨックの原因として、高熱の推定は否定している。シヨックを押し止めた原因は不明である。死亡前にナースコールを押せる状態であったにもかかわらず、ナースコールを押す間もなく死亡しているという事に関しては、心原性の原因の存在を疑う。心肥大、心臓大はみられなかった。インフルエンザが原因であるかどうかわからない。亡くなる前夜にナースと話をしている。精神・神経的には正常で異常行動は全くなかった。転倒し血腫を作った入院となったが、CTも正常で外傷性の脳出血は完全に否定できる。 (死亡について) 本剤服用後1日以内、睡眠中という事が過去の死亡例と類似しているが、原因として断定はできない。		報告企業等の意見 不整脈および突然死は本剤投与後に発現していることから本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザによる影響が考えられる。しかし、剖検が未実施であり、情報不足のため評価困難である。		
今後の対応				
今後とも同様な副作用症例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			
不整脈、不整脈				
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
2007年3月12日に初回情報を入力し、2007年3月14日にFAX報告、2007年7月27日に追加報告を行った。 今回(2007年12月7日)、海外MAHにより、副作用評価が変更されたため、追加報告を行う。 1. 使用上の注意記載状況 (国内、GDS) 突然死、不整脈の記載なし 2. 累積報告件数 突然死：(国内) 16件、(外国) 1件 不整脈：(国内) 3件、(外国) 4件				
引用文献	資料一覧			
MedDRA			Version (11.0)	

識別番号・報告回数	B-06025416	第5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	07/03/08	07/03/09
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.2	7.6	6.4
A-G		1.30	2.00	1.05	1.06
アルブミン (血清)	g/dL	3.7	5.5	3.9	3.3
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0	0.3	0.3
AST (GOT)	IU	10	40	44	33
ALT (GPT)	IU	5	45	23	19
AL-P	IU	104	338	223	164
LD	IU	120	245	216	199
γ-GTP	IU	0	48	24	19
クレアチンキナーゼ	IU/L	50	210	150	179
アマラーゼ	IU/L	60	190	84	324
尿酸窒素 (血清)	mg/dL	8	20	10.4	8.5
血中クレアチニン	mg/dL	0.46	0.82	0.71	0.58
ナトリウム	mEq/L	135	145	135	137
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	3.8	3.5
クロール	mEq/L	98	108	96	101
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.45	0.79	0.71
空腹時血糖	mg/dL	70	109	215	192
白血球数	/mm <sup>3</sup>	3500	9700	3030	2450
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	376	516	461	363
ヘモグロビン	g/dL	11.2	15.2	13.6	10.6
ヘマトクリット	%	34.3	45.2	42.0	32.8
平均赤血球容積 (MCV)	fL	80	101	91	90
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	26.4	34.3	29.5	29.2
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	31.3	36.1	32.4	32.3
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	14.0	37.9	10.6	9.2
好塩基球 (%)	%	0	2		0.0
好酸球数 (%)	%	0	7		0.0
Stab	%	0	19		3.0
Seg	%	27	72		59.0

識別番号・報告回数		B-06025416		第5報		07/03/08		07/03/09		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	07/03/08	07/03/09	一般的名称							
リンパ球 (%)	%	18	50		27.0								
単球 (%)	%	1	8		11.0								
ETC	%	0	0		0.0								
EBL	%				0.0								
インフルエンザ A抗原				-	+								
インフルエンザ B抗原				-	-								
体温	°C			38.9	37.7								
SP	mmHg			60									
SpO2				87	100								
HR				127	90台								
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 (11.0)													

識別番号・報告回数		B-06025416		第5報		07/03/08		07/03/09		リン酸オセルタミビル		該当なし	
治療歴	治療開始日	治療終了日	備考	07/03/08	07/03/09	一般的名称							
原疾患・合併症・既往歴													
インフルエンザ	07/03/08		原疾患										
MedDRA Version (11.0)													

識別番号・報告回数		B-06025416		第5報		07/03/08		07/03/09		リン酸オセルタミビル		該当なし	
治療歴	治療開始日	治療終了日	備考	07/03/08	07/03/09	一般的名称							
原疾患・合併症・既往歴													
インフルエンザ	07/03/08		原疾患										
MedDRA Version (11.0)													

(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

識別番号・報告回数		第5報		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)		一般的名称		医薬品に對して取られた処置		再投与による再発の有無	
B-06025416		リン酸オセルタミビル		非該当		再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)	タミフル	維持液 (3)	非該当	07/03/09	07/03/09		
2. 日本	ソリター T 3号	ブドウ糖		07/03/08	07/03/10		
3. 日本	UNKNOWNDRUG	メシル酸ナファモスタット		07/03/09	07/03/09		
4. 日本	フサン	ファモチジン		07/03/09	07/03/09		
5. 日本	ガスターD	膵臓性消化酵素配合剤 (1)		07/03/09	07/03/09		
6. 日本	ベリチーム	臭化水素酸デキストロメトルファン		07/03/09	07/03/09		
7. 日本	メジコン			07/03/09	07/03/09		
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	
1. 突然死 不整脈		REPORTER REPORTER				関連あるかもしれない 評価困難/NA/Ins. Info	1. タミフル: 2. ソリター T 3号: 3. UNKNOWNDRUG: 4. フサン: 5. ガスターD: その他の使用理由: 十二指腸潰瘍 6. ベリチーム: 7. メジコン:
2. 突然死 不整脈		COMPANY COMPANY				関連あるかもしれない 不明/Unknown	
3.							
4.							
5.							
6.							
7.							
報告された死因		インフルエンザ		剖検		剖検による死因	
				無		MedDRA	
				Version (11.0)			

(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-06025416	第5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		親の性別			副作用、 突然死、 突然死、 不整脈、 不整脈	
親の略名			最終月経日		発現時の妊娠期間				
曝露時の妊娠期間					親の関連する過去の医薬品使用歴				
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 (11.0)				