

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	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		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	
再投与により再発した副作用名		リン酸オセルタミビル		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			
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	07/02/08	07/02/12				
2. 日本	カロナール	アセトアミノフェン		07/02/08	07/02/08				
3. 日本	フロモックス	塩酸セフカペンピボキシ シル		07/02/08	07/02/12				
4. 日本	メジコン	臭化水素酸デキストロ メトルファン		07/02/08	07/02/12				
5. 日本	カルデナリン	メシル酸ドキサゾン	投与量変更せず						
6. 日本	プロブレス	カンデサルタンシレキ セチル	投与量変更せず						
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. 劇症肝炎	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	REPORTER				おそらく関連あり	1. タミフル:		
	劇症肝炎	REPORTER				おそらく関連あり	2. カロナール:		
	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	COMPANY				おそらく関連あり	3. フロモックス:		
		COMPANY				おそらく関連あり	4. メジコン:		
							5. カルデナリン:		
							6. プロブレス:		
報告された死因		劇症肝炎、急性肝不全		剖検		剖検による死因			
						MedDRA		Version (11.0)	

識別番号・報告回数	B-07000062	第5報	関連報告番号	2007年03月29日	死亡日	2007年03月29日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年11月20日	15日	第一報入手日	2007年03月29日	報告された死因 (死亡の場合) 突然死		
副作用	身長 ■■■■ cm	原疾患・合併症・既往歴	過去の副作用歴	◎ 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 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			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 ■■■■ Kg	インフルエンザ	新医薬品等の区分 該当なし			
患者略名	S.H.	曝露時の妊娠期間					
性別	男性						
年齢	32歳						

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	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	07/03/28 07/03/29	インフルエンザ
麻黄湯エキス顆粒-S (日薬)	麻黄湯	0	経口	GRA	3g/2回	1日	07/03/28 07/03/28	インフルエンザ

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	突然死 (突然死 (心肺停止))	突然死		07/03/29				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
 2007/03/28
 正午から38°Cの発熱あり。
 (15:00頃) 近医受診。インフルエンザAの診断のため、本剤を処方され、その場で本剤1カプセル75mgと麻黄湯エキス顆粒を一緒に服用。
 2007/03/29
 (0:00頃) 就寝前に本剤1カプセル75mgと麻黄湯エキス顆粒を一緒に服用。普通に会話し、普通に歩いて寝た。
 (2:00頃) 母が様子を見に行ったらところ呼吸をしないのに気が付いて、救急車を呼んだ。救急隊が到着した時には心肺停止状態。当院に搬送された。
 (2:25) 心電図上心静止の状態であった。人工呼吸 (挿管下)、心マッサージ、エピネフリン1mg静注2回、硫酸アトロピン1mg静注1回、塩酸ドパミン持続投与を行った。
 (3:45) 心肺蘇生を行うも改善せず、死亡が確認された。
 2007
 死体解剖を行った。脳、胸部、腹部臓器に心肺停止をきたすような明らかな所見なし。薬剤の可能性のみが残っている。
 [インフルエンザ確定診断]
 ・治療投与

識別番号・報告回数	B-07000062	第5報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2007年03月29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>・測定日：2007/3/28</p> <p>・結果：Flu A</p> <p>・サンプル採取箇所：鼻腔</p> <p>・発症時に認められた自覚所見：発熱38.3℃、頭痛、関節痛、倦怠感、悪寒</p> <p>・本剤服用Point：投与1日目 夕、2日目 朝</p> <p>【処方医真解】</p> <p>患者は今回のインフルエンザでの受診が2回目であり、数年前に(5年以内)咽頭炎で受診した事がある。</p> <p>3/28の受診時に問診票の記載はない。</p> <p>3/28の受診の際、体温を測り、簡易キットで検査をし、インフルエンザAを診断した。3/27の体温のデータはない。3/27悪寒と発熱があったので、発症は3/27である。</p> <p>受診時、「痙攣」、「意識障害」、「異常言動・行動」、「胸痛」、「頭痛」の所見はなかった。</p> <p>受診時、心電図は検査していないが、聴診器で不整脈の有無の確認を行い、不整脈はなかった。</p> <p>所見およびインフルエンザ肺炎を示唆する所見はなかった。</p> <p>患者が会社の健康診断などで「異常所見を指摘された」とあるいは「精密検査の必要を指摘された」事はないと聞いている。</p> <p>在宅で感冒薬、漢方薬、健康食品を服用した事はないと聞いている。</p> <p>患者のライフスタイルについて、特徴的な事(例：食事、飲酒、薬物・毒物の使用または接触歴)はないと聞いている。</p> <p>患者の循環器系疾患、脳血管障害、呼吸器疾患の既往歴はない。母親は高脂血症が検査で時々引っかけた事があり、当院を受診している。治療薬は投与していない。母親はその他の循環器系疾患、脳血管障害、呼吸器疾患はない。他の家族についてはわからない。家族の突然死はない。</p> <p>【搬送施設病理医見解】</p> <p>病理解剖学的診断</p> <p>A. 主病変：インフルエンザ+扁桃炎+気管・気管支炎</p> <p>B. 副病変</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 脳浮腫(脳重量1370g) 10%程度増加 2. 肺うっ血(肺重量左380g、右330g) 3. うっ血肝(肝重量1640g) 4. ショック腎+うっ血腎(重量左170g、右160g)(このような症状を来す要因として肺の呼吸停止および心停止が考えられるが、肺の呼吸停止が先か、心停止が先かは不明) <p>死亡後、血液培養陰性、動脈硬化症はほとんどなし、冠動脈狭窄ほとんどなし、心筋著変なし、胸腺腫脹なし、大動脈狭小化なし、脳ヘルニアなし、心重量310g、胸腹水なし、心嚢液なし</p>								
				MedDRA		Version (10.1)		

担当医等の意見

報告企業等の意見

処方医：理解に苦しんだ一例である。インフルエンザ肺炎の所見もなし。臨床経過、解剖所見から搬送施設の治療医：死体解剖にて、薬剤による死亡が最も考えられる。明らかでない内因性疾患による死亡原因は見つからず。健康な成人の突然死であり、薬剤との因果関係は不明である。搬送施設病理医：扁桃、気管、気管支にはインフルエンザと矛盾しない症状がみられた。脳ヘルニアなし、脳の組織学的には変化なく、脳炎、脳症の特異的な変化は明らかではなかった。脳浮腫、肺うっ血水腫、全身/諸臓器のうっ血、脾の小斑状壊死(死線期脾炎)の所見からはシヨック状態から短時間で死に至ったと思われる。いずれの臓器も肉眼的組織学的に特異所見に乏しく、突然死に至る病態を形態学的に明らかにする事は困難であった。〔臨床検査値の異常変動について〕
2007/3/29のデータは死亡確認後の検体のものである。

本剤投与後に発現しているため、本事象と本剤との関連性は否定できなないが、解剖所見からも死因がはっきりしないため、本事象と本剤との関連性は不明である。

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め、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

突然死 (心肺停止)、
心肺停止

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

厚生労働省受付番号：I07100001
2007年3月29日FAX報告済、同年8月14日完了報告済である。
同年11月20日、海外MAHI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
2. 累積報告件数
突然死、心肺停止：記載なし
突然死：(国内) 12件 (本件を含む)、(海外) 1件
心肺停止：(国内) 16件 (本件を含む)、(海外) 1件

引用文献

資料一覧