

識別番号・報告回数	B-07000103	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2007年03月22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	
重・重	心肺停止 (心肺停止)	心肺停止		07/03/22				死	

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身重・体重：不明
 2007/03/18
 (16:50) 咳、咽頭痛、鼻汁、38.2℃の発熱で来院。インフルエンザB型と診断し、本剤3日分他処方。
 (夜) 同日夜から嘔気(非重篤)が出現。
 2007/03/19
 (15:00) 立ちくらみのような症状あり、食べられず、薬も飲めず。
 2007/03/20
 (13:15) 来院。血圧：110/68、体温：38.0℃。
 点滴治療を行い症状軽快。食事も摂れた。
 (15:00) 嘔気軽快。
 2007/03/21
 (朝食後) 嘔吐(非重篤)。その後も食べられず嘔吐。
 (17:20) 来院。36.0℃。顔面やや蒼白。腰痛の訴えあり、点滴後軽快。顔色よくなる。
 (19:00) 嘔吐軽快。
 2007/03/22
 (朝) 他院へ救急車で搬送中に心肺停止。蘇生行っても亡くなったと同院より電話連絡あり。
 (搬送先の病院への追加調査結果)
 1. 搬送時の患者さまの状態
 3月22日8時、当院搬送時、すでに心肺停止であったため、直ちに挿管し、人工呼吸器管理とし、同時に心臓マッサージ、ノルエピネフリン静脈投与施行。また血液ガス上、著明な代謝性アシドーシスも認めため、メイロン投与など行っても、いずれの処置にも生命反応は回復せず、8:40AM 死亡確認した。
 2. 死亡診断名
 ウイルス性心筋炎、大動脈低形成、心筋肥大 (剖検後診断：肥大型心筋症)
 3. 剖検所見
 心臓：大動脈低形成、心筋肥厚、冠動脈走行異常、心膜炎
 肺：うっ血、インフルエンザ気管支炎
 中枢神経系：不明
 脳症関連所見：不明
 4. 剖検所見より、薬剤性が疑われたか
 薬剤性を疑わせる所見なし。ただし本剤内服後に嘔吐あり。飲食ができず、状態を悪化させた一因となった可能性はある。しかし、嘔吐自体がインフルエンザB型感染による消化器症状によることも大いに考えられる。
 5. ご家族からの情報
 3月20日、21日と本剤内服後に気分不良、嘔吐あったため内服は中止したとのこと。

担当医等の意見

報告企業等の意見

インフルエンザによる心筋炎が最も疑わしいが、薬剤性であるとすれば、本剤が因果関係ありと考える。ほぼ毎年感冒等で受診され、今回と同様の薬剤を投与していたがこのような副作用はみられず、併用薬剤の影響はないと思われる。
 [詳細訪問調査結果]
 ・患者が過去に循環器や呼吸器などの検査値異常や所見異常を指摘されたかは不明。
 ・平成19年3月18日、20日、21日の症状は、インフルエンザが症状ならびに嘔気・嘔吐だけで他の症状は無かった。
 ・薬の服薬状況は、クロフェドリンシロップ・C、チステンジロップ・C、ミタソルバイド液の咳止めは毎回飲んでいただと思う。他の薬剤は初回のみ飲んでいただが、後は飲んで1回だと思っ
 ・心電図検査、胸部X線撮影、その他の検査は行っていない。
 ・インフルエンザによる心筋症が最も疑われる。
 [本剤以外の要因]
 心筋停止：インフルエンザの合併症(心筋炎)
 [剖検実施先の担当医コメント]
 薬剤性を疑わせる所見なし。ただし本剤内服後に嘔吐あり。飲食ができず、状態を悪化させた一因となった可能性はある。しかし、嘔吐自体がインフルエンザ感染によることも大いに考えられる。

本事象は本剤投与後に発現しているものの、剖検所見により薬剤性を疑わせる所見はなく、ウイルス性心筋炎の可能性が考えられる

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

心筋停止

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

2007年3月23日にFAX報告を行った。本症例は医薬関係者からの報告であり(厚生労働省受付番号 i06103587-001)、2007年4月24日に一旦完了報告を行った。
 2007年11月15日、剖検所見に関する追加情報を入力したため、追加報告を行う。

1. 使用上の注意の記載状況

本剤：記載なし

2. 累積報告件数

心筋停止死亡

2004年1月～2004年12月：(国内) 1件 (外国) 1件
 2005年1月～2005年12月：(国内) 2件 (外国) なし
 2006年1月～2006年12月：(国内) 1件 (外国) なし
 2007年1月～2007年4月：(国内) 3件 (今回の報告を含む) (外国) なし

引用文献

資料一覧

(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-07000103	第3報	一般の名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献					
資料一覧					
MedDRA					
Version (10.1)					

2 / 5

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報			リン酸オセルタミビル			該当なし	
				07/03/18	07/03/20	07/03/21	07/03/22				
白血球数	/mm ³	5000	8500						14480		
好中球数 (%)	%	43.8	73.4						40.2		
リンパ球 (%)	%	18.9	47.0						46.1		
単球 (%)	%	2.3	7.5						13.4		
好酸球数 (%)	%	0.6	9.0						0.0		
好塩基球 (%)	%	0.1	1.7						0.3		
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	480						581		
ヘモグロビン	g/dL	12.0	16.0						18.0		
ヘマトクリット	%	35.0	48.0						56.1		
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14.0	35.0						12.2		
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3						6.5		
総ビリルビン	mg/dL	0.4	1.2						0.4		
直接ビリルビン	mg/dL		0.4						0.1		
AST (GOT)	IU	10	40						227		
ALT (GPT)	IU	5	40						189		
ALP	IU	104	338						116		
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU	106	211						915		
γ-GTP	IU	0	30						27		
ChE	IU	203	460						316		
クレアチンキナーゼ	IU/L	32	180						697		
尿素窒素 (血清)	mg/dL	6	20						21		
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.3						3.1		
尿酸 (血清)	mg/dL	2.5	5.4						11.4		
ナトリウム	mEq/L	135	150						136		
カリウム	mEq/L	3.5	5.0						7.6		
クロール	mEq/L	96	108						97		
C-反応性蛋白	mg/dL		0.5						0.6		
FBS	mg/dL	65	105						372		
UP									-		
UG									+-		
潜血									-		
尿ケトン体									+-		

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-07000103	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	07/03/18	07/03/20	07/03/21	07/03/22
体温	°C		38.2	38.0	36.0	
SP	mmHg			110		
DP	mmHg			68		

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

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-07000103	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	07/03/18	継続	インフルエンザ(原疾患) B型)	外来、職業(学生)	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
ウイルス性心膜炎		継続	ウイルス性心外膜炎 炎疑い(合併症)					
腎機能障害		継続	腎機能低下(合併症)					

MedDRA	Version (10.1)
--------	----------------