

識別番号・報告回数		第3報		一般的な名称		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)		医薬品の販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		開始日		終了日	
		一般的な名称		投与中止		投与開始から発症までの時間間隔		投与終了から発症までの時間間隔	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/18	07/03/21				
2. 日本	クロフェドリンS	鎮咳配合剤 (1)	投与量変更せず	07/03/18					
3. 日本	C-チステン	カルボシステイン	投与量変更せず	07/03/18					
4. 日本	ミタソルバイド	塩酸アンブプロキソール	投与量変更せず	07/03/18					
5. 日本	ロゼオール	ロキソプロフェンナトリウム	不明	07/03/18					
6. 日本	テオスロー	テオフィリン	不明	07/03/18					
7. 日本	ホクナリン: テーブ	ツロブテロール	不明	07/03/18					
8. 日本	タベジール	フマル酸クレマスチン	不明	07/03/18					
9. 日本	セレガスロン	マレイン酸イルソングラジン	不明	07/03/18					
10. 日本	ファモスタジン	ファモチジン	不明	07/03/18					
11. 日本	ヨウラーゼE	ピオザアスターゼ2000配合剤 (19)	不明	07/03/18					
12. 日本	シブキサノン	塩酸シブプロフロキサシン	不明	07/03/18					
13. 日本	アクロマイシントローチ	塩酸テトラサイクリン	不明	07/03/18					
14. 日本	UNKNOWNDRUG	スルピリン	不明	07/03/20					
15. 日本	モラステープ: L	ケトプロフェン	不明	07/03/21					
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. 心肺停止		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
2. 心肺停止		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		2. クロフェドリンS:	
3.								3. C-チステン:	
4.								4. ミタソルバイド:	
								5. ロゼオール:	
								6. テオスロー:	
								7. ホクナリン: テーブ:	
						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
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
5.					タベジール:
6.					9. セレガスロン:
7.					10. ファモスタジン:
8.					11. ヨウラーゼE:
9.					12. シブキサノン:
10.					13. アクロマイシントローチ:
11.					14. UNKNOWNDRUG:
12.					15. モーラステープ:L:
13.					
14.					
15.	報告された死因		剖検 有	剖検による死因	心嚢液貯留、 心臓停止、急性心不全、 急性心不全、 肥大型心筋症
				MedDRA	Version (10.1)

(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-07000103	第3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 心肺停止、 心肺停止	該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg		
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			発現時の妊娠期間		親の身長 cm		親の体重 kg		
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-07000196	第7報	関連報告番号	2007年04月02日	重篤	医学的確認	死亡日	2007年03月21日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年11月13日	第一報入手日	2007年04月02日	原疾患・合併症・既往歴	死に至るもの	医学的確認	死亡日	2007年03月21日	機構処理欄
副作用	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	イファンルエンザ	生命を脅かすもの	医学的確認	報告された死因 (死亡の場合)	2007年03月21日	機構処理欄
発現国 (情報源)	日本 (日本)			肺炎 慢性心不全 高血圧 逆流性食道炎 三尖弁閉鎖不全症 僧帽弁閉鎖不全症	入院又は入院期間の延長が必要なもの	医学的確認	心肺停止 低酸素血症		
患者略名	H.Y.				永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの	医学的確認			
性別	女性				先天異常を来すもの	医学的確認			
年齢	87歳	曝露時の妊娠期間			その他の医学的に重要な状態	医学的確認			新医薬品等の区分 該当なし

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	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	GAP	75mg/1回	1日	07/03/15	07/03/15	インフルエンザ
クラリス	クラリスロマイシン	0	経口	TAB	200mg/2回	1日	07/03/14	07/03/14	
トランサミン	トラネキサム酸	0	経口	POR	1DF/3回	1日	07/03/14	07/03/14	
ムコソルバン	塩酸アンブロキシロール	0	経口	TAB	15.0mg/3回	1日	07/03/14	07/03/14	
UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	100mg/1回	1日 (頓用)	07/03/15	07/03/15	
ソルラクトTMR	乳酸リンゲル液 (マルトース加)	0	静脈内点滴	INJ	500ml/1回	1日	07/03/15	07/03/15	
ソルコセリル	幼牛血液抽出物	0	静脈内点滴	INJ	2DF/1回	1日	07/03/15	07/03/15	

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	心肺停止 (心肺停止)	心肺停止		07/03/16				死
重・重	低酸素血症 (低酸素血症)	低酸素血症		07/03/16				死
重・非	胃腸出血 (消化管出血)	消化管出血		07/03/16	07/03/17			軽

MedDRA

Version (10.1)

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-07000196	第7報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2007年03月21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

身長・体重：不明

2007/03/13

タより、咽頭痛、咳嗽、37.4°Cの発熱等あり。

2007/03/14

(午後) 外来受診となり、クラリス2I/2x、トランサミン30/3x、ムコソルバン3I/3x処方にて帰宅。外来受診時には意識清明であった。

2007/03/15

(18:00) 38.4°Cの高熱にて外来再診時、インフルエンザテストでA+、BP：132/74mmHg、SpO2：78%であったので、O2 2L/min投与にてSpO2：87%

以上には回復。

末梢用点滴500mL divし、本剤 (75mg) 2Cap/2x、アセトアミノフェン1包 (100mg) 2包/2x処方にて帰宅となった。

外来受診時には意識清明であった。

(19:00) 本剤 (1Capのみ)、アセトアミノフェンを内服。

2007/03/16

(0:00頃) 自宅で心肺停止状態であったところを発見された。

(0:30頃) 心肺停止状態で救急搬送。

病院にて気管挿管、心臓マッサージにて(ボスミン合計5A投与)心電図上洞調律に回復となった。

(0:45) BP：230/110mmHg

人工呼吸器SI MVモード、TV：400mL、FiO2：100%でSpO2：98~99%

頭部CT (1) 著明な脳浮腫 (2) SAH様所見あったものの低酸素脳症による所見とのことであった。

胸部CT (1) 高側胸水 (2) 右肺S2, 6左上葉S6にconsolidationを認めた。

その後尿量減少、意識回復する事は無かった。

(2:05) 心電図検査実施

心拍数 81 bpm ミソネタ (01-08)

PR間隔 216 ms 4-4

QRS幅 88 ms 5-2

QT/QTc間隔 356/394 ms 9-4-2

P/ORS/T軸 83/73/72°

RV5/SV1値 2.18/1.09 mV

RV5+SV1値 3.27 mV

1100 同調律

1470 上室性期外収縮 [PR短縮 (8, 19拍目)]

2231 1度房室ブロック [PR間隔≥210ms]

4048 非特異的ST-T変化 [平低または陰性T波 (2, aVF, V5)]

9150 abnormal ECG

(AM) 消化管出血発現。比較的多量の血便。

看護記録によると、「普通便に潜血じりの便が多量で、3/17タよりこの所見は殆ど認められない」との記載あり。

2007/03/21

(14:32) 死亡確認。

<検査結果>

・心電図所見：1度房室ブロック

(実施日：07/3/16)

・胸部CT検査

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-07000196	第7報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2007年03月21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>3/14、15：未実施 3/16：実施 ・剖検：未実施 <既往歴・合併症に関する調査結果> ・循環器系の既往歴： 1. 三尖弁閉鎖不全 (中等度) 2. 僧帽弁閉鎖不全 (軽度) 3. 心不全 (BNP値：255) (測定日：07/2/16) ・循環器系の家族歴：不明 ・脳血管障害・呼吸器疾患の既往歴：なし ・脳血管障害・呼吸器疾患の家族歴：不明 <再調査結果> 1) 3月15日のSpO2値「78%」、「87%」どちらの値も、カルテの記載通り。この時点でも低酸素血症は発現していたのだろう。しかし、担当医はこの時点の患者を診ていたわけではないので、この時点で発現していたとは断言できない。カルテの記載によると、3月15日の低酸素血症は、一度回復をし、そのため患者を帰宅させたことになっている。 2) 3月16日 (0:30) 担当医が患者を診たときも確かに低酸素血症は発現していた。この事象が3月15日のものと同一事象か否かは判断がつかない。よって3月16日 (0:30) を低酸素血症の発現日とする。 3) 3月16日 (0:30) 時点で、心肺停止と低酸素血症は確かに発現していた。15日の低酸素血症を考えないことにすると、「心肺停止によって低酸素血症が発現したのだ」と考えられる。心肺停止と本剤との関連性は不明、低酸素血症と本剤との関連性も不明である。</p>								
				MedDRA		Version (10.1)		