

(様式第2(三))

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-07000196		第7報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		関連する過去の医薬品使用歴		該当なし									
治療歴				治療開始日		治療終了日		備考		その他の記述情報		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)	
原疾患・合併症・既往歴																					
インフルエンザ						継続		インフルエンザ感染症 (A型) (原疾患)		外来、職業 (不明)											
肺炎						継続		合併症													
慢性心不全						継続		合併症													
糖尿病								合併症													
高血圧								既往症													
逆流性食道炎								既往症													
三尖弁閉鎖不全症								(中等度) 三尖弁閉鎖不全 (既往症)													
僧帽弁閉鎖不全症								(軽度) 僧帽弁閉鎖不全 (既往症)													
										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7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		投与開始から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無	
		一般的名稱		投与中止		投与終了から発現までの時間間隔		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	投与中止	07/03/15	07/03/15				
2. 日本	クラリス	クラリスロマイシン		07/03/14	07/03/14				
3. 日本	トランサミン	トラネキサム酸		07/03/14	07/03/14				
4. 日本	ムコソルバン	塩酸アンプロキソール		07/03/14	07/03/14				
5. 日本	UNKNOWDRUG	アセトアミノフェン		07/03/15	07/03/15				
6. 日本	ソルラクトTMR	乳酸リンゲル液 (マルトース加)		07/03/15	07/03/15				
7. 日本	ソルコセルル	幼牛血液抽出物		07/03/15	07/03/15				
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	低酸素症	REPORTER				おそろく関連あり	1. タミフル:		
	胃腸出血	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	2. クラリス:		
	心肺停止	REPORTER				関連なし	3. トランサミン:		
	低酸素症	COMPANY				おそろく関連あり	4. ムコソルバン:		
	胃腸出血	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	5. UNKNOWDRUG:		
2.		COMPANY				関連なし	6. ソルラクトTMR:		
3.							7. ソルコセルル:		
4.									
5.									
6.									
7.									
報告された死因		剖検		無		剖検による死因			
心肺停止、 低酸素脳症						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-07000196	第7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							心臓停止、 心肺停止、 低酸素血症、 低酸素症、 消化管出血、 胃腸出血	
親の略名			最終月経日								
曝露時の妊娠期間			親の性別								
			発現時の妊娠期間								
親の関連する治療歴及び随伴状態			親の関連する過去の医薬品使用歴								
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-07000268	第3報	関連報告番号	2007年03月20日	重篤	医学的確認 有	死亡日	2002年12月	機構処理欄
最新情報入手日	2007年11月20日	第一報入手日	2007年03月20日	◎ 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	報告された死因 (死亡の場合) 脳症				新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ						
発現国 (情報源)	日本 (日本)	曝露時の妊娠期間							
患者略名	X.X.								
性別	男性								
年齢	3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	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	27.5mg/1回	1日	02/12 (1日)	02/12 (1日)	インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	アミノフィリン	0	吸入	INU	50mg/1回	1日	02/12 (1日)	02/12 (1日)	喘鳴

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	突然死 (突然死)	突然死		02/12				死
重・重	呼吸停止 (呼吸停止)	呼吸停止						死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

体重: ■ kg 身長: 不明

2002/12

A 医受診時39.6度。迅速検査でインフルエンザA。軽度喘息にてaminophylline 50mg点滴、吸入。

(14時頃) 帰宅、食後本剤27.5mg (2mg/kg) 内服。すぐ寝て1時間後起き再度入眠。

(16時頃) 左側臥位で呼吸停止状態に気付かれ、救急搬送。

(17:15) B病院にて死亡。

司法解剖で高度肺水腫 (肺炎なし)、脳浮腫高度 (脳ヘルニアなし)、microgliosis、星状突起断裂にて「インフルエンザ脳症と矛盾しない」とされた。

(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-07000268

第3報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

担当医等の意見

報告企業等の意見

本剤処方施設及び搬送先施設を特定することができないため、本情報以上の詳細情報入手は不可能であった。

本症例は学会抄録に基づいたため、詳細情報が不足しており、本事実と本剤との因果関係は詳細情報不足のため評価することは困難である。

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、
呼吸停止

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

2007年3月28日FAX報告済、同年4月3日完了報告を行った。
同年11月20日、海外NHJ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. 使用上の注意の記載状況

突然死、呼吸停止：記載なし

2. 累積報告件数

突然死：(国内) 8件 (本件を含む)；(海外) 1件

呼吸停止：(国内) 5件 (本件を含む)；(海外) 報告なし

引用文献

資料一覧

学会抄録

・浜 六郎
リン酸オセルタミビル(OP)服用後に睡眠中突然死した判検例2例の因果関係の考察
日小児会誌 2007.2.1:209(75) 第110回日本小児科学会学術集会(2007.4.20,21,22)

MedDRA

Version (10.1)

(様式第2(三))

3/5

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-07000268	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	02/12	
体温	°C			39.6	

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)

過去の治療歴に関する情報

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-07000268	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴					
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	02/12	02/12	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 (不明)	開始日 終了日 使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)

MedDRA Version (10.1)