

識別番号・報告回数	B-07021969	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
副作用ではないという確信はない。 死亡に関するコメント：脱水に起因する血栓形成、脳あるいは心の虚血性病変による死亡の可能性あり。			剖検がなされておらず、死因が不明であるため、「突然死」と本剤との因果関係は評価困難である。		
今後の対応					
今後とも同様の副作用情報の収集に努め、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		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
2008年1月8日、患者死亡として初回情報を入力し、同日にFAX報告を行った。「変死」のLLIコードを「死亡(1001906)」から「原因不明の死亡(10052809)」に訂正し、2008年1月9日に未完了報告を行った。2008年2月1日、追加情報を入力し、報告事象名を「変死」から「突然死」に変更し、2008年2月14日に追加報告を行った。本情報をもって完了報告を行う。 突然死：(国内/CDS)記載なし 2. 「突然死」(MedDRA PT) 累積報告件数 (国内) 14件 (本件を含む)、(外国) 1件 3. 年度毎「突然死」(MedDRA PT) 報告件数 2005年1月～2005年12月 (国内) 4件、(外国) 0件 2006年1月～2006年12月 (国内) 2件、(外国) 0件 2007年1月～2007年12月 (国内) 5件、(外国) 1件 2008年以降 (国内) 1件 (本件を含む)、(外国) 0件 4. 転帰「死亡」累積報告件数 2007年12月時点 71件 2008年1月以降 1件 (本件を含む)					
				MedDRA	Version (10.1)

(様式第2 (二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07021969	第3報	一般的名称	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)

(様式第2(三))

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

3 / 5

識別番号・報告回数	B-07021969	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 高値	07/12/31	07/12/31				
	°C	正常範囲 低値	39	39				
体温								
その他の情報の有無								
診断に関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-07021969	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								
患者・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	医薬品名	開始日	終了日	
非喫煙者				外来、職業 (会社員)				
				MedDRA				Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07021969	第3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)	一般的名称	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	非該当	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無
2. 日本	カロナー	アセトアミノフェン			
	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. 突然死	REPORTER			関連あるかもしれない	1. タミフル: 2. カロナール:
2. 突然死	COMPANY			関連あるかもしれない	
報告された死因	突然死		剖検	無	剖検による死因
					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-07021969	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長		親の体重	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢		cm		kg	突然死、 突然死	
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									
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-07025348	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2008年02月20日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年03月13日	第一報入手日	2008年02月22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	報告された死因 (死亡の場合)	死亡			
副作用	15日	身長	原疾患・合併症・ 既往歴	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	インフルエンザ 脳梗塞 脳梗塞						
患者略名	M. M.	性別	曝露時の妊娠期間						
性別	男性	年齢	79歳						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
タミフル	リン酸オセルタミビル			S	経口	CAP	投与量/回 回数	開始日 終了日	投与量使用理由
							75mg/1回 1日	08/02/20 08/02/20	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-LLI)							
重・重	死亡 (死亡)	原因不明の死亡							
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
身長：推定■■■cm、体重：推定■■■kg 2008/02/20屋ごろ 近医受診し、インフルエンザA型と診断。本剤(75mg×2/日)の処方を受ける。 夕方 帰宅後、11内服。 18:00 ねむっていた。 18:30ごろ 意識がないことに気付いた。 18:47 消防覚知。 18:52 到着。バイスタンター・CPRなし。気道確保。ライン確保し、搬送。 19:23 到着。Asystole。病院までにボスミン3A、病院にてボスミン1A、アトロピン2A×1。 19:29 反応ないため、蘇生中止。死亡。									

識別番号・報告回数	B-07025348	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
死亡と本剤についてのコメント：否定しきれないという程度 本剤以外に考えられる要因：インフルエンザ 脳梗塞はあるがマヒもなく自律した生活をしていて、2月20日朝からのカゼ症状、屋にはインフルエンザと診断されており、こちらの方が何らかの作用をおよぼしたと思われる。 本剤内服後2、3瞬間で死亡した以外関連づける（アレルギー一症状etc.）事項はない。			本剤投与後に死亡しているため本剤との関連性は否定できないが、本剤の内服は1回のみであり、インフルエンザウイルス感染による影響も考えられる。本剤服用前の患者の状態等詳細について現在調査中であり、追加情報を入力次第再度検討を行なう予定である。		
今後の対応					
今後とも同様の副作用情報を収集し評価していく。					
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		
			死亡		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
2月22日、心停止症例としてfax報告を行なった。 3月13日、報告事象名が心停止から死亡に変更となった。3月24日、再度fax報告を行なった。 <使用上の注意記載状況> 死亡（国内）記載なし 死亡（GDS）記載なし					
引用文献			資料一覧		
Version (11.0)					

MedDRA