

識別番号・報告回数	B-07025348	第3報	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	
		不明1		
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				
副作用に関連のある臨床検査値を入手できなかった。				
			MedDRA	Version (11.0)

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-07025348	第3報	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
インフルエンザ	08/02/20	継続	A型インフルエンザ (原疾患)	外来
脳梗塞	02		脳梗塞 (既往症)	
脳梗塞	03		脳梗塞 (既往症)	
			MedDRA	Version (11.0)

(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

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	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	再投与による再発の有無	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	終了日			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	08/02/20 08/02/20				
	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	関係あるかもしれない 関係あるかもしれない		医薬品に関するその他情報	
1. 死亡	REPORTER						1. タミフル:	
死亡	COMPANY							
報告された死因	死亡	剖検	無	剖検による死因				
				MedDRA			Version (11.0)	

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	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名 原因不明の死亡、 死亡	該当なし
関連報告番号			親の年齢						
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 (11.0)

識別番号・報告回数	B-07025351	第1報	関連報告番号	2008年02月08日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄		
最新情報入手日	2008年02月18日	第一報入手日	2008年02月08日	原疾患・合併症・既往歴	◎ 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	報告された死因 (死亡の場合)	死亡	新医薬品等の区分 該当なし		
副作用	身長 cm	過去の副作用歴			永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの					
発現国(情報源)	日本 (日本)				先天異常を来すもの					
患者略名	X.X.				その他の医学的に重要な状態					
性別	男性									
年齢	60歳代									
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	投与期間 開始日 終了日	
								75mg/1回 1日	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-LLT)								
重・重	死亡 (死因調査中)	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・体重：不明) (不明日) インフルエンザと診断され、夕方に本剤を1回服用。 下痢などの胃腸障害を起し、気分が悪くなる等症状が悪化し、その後意識不明となり、搬送先の病院で死亡。 [死因について] 治療において本剤の処方を受け、服用していることが考えられる。患者から採取した血液及び尿について、LC/MSによるオセルタミビル及び活性体の定性・定量を実施する。										
							MedDRA	Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07025351	第1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			
特になし。		患者背景・経過等について情報不足のため、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			
		死亡 (死因調査中)			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>2008年2月8日、患者死亡として初回情報を入力し、2008年2月12日にFAX報告を行った。調査を試みたが、個人情報保護の観点から調査協力を得られなかった。死亡と本剤との因果関係を調査するため、警察本部刑事科学捜査研究所にて「LC/MSによるオセルタミビル及び活性体の定性・定量分析」を実施予定である (予定研究期間：2007年12月1日～2008年3月31日)。早急に情報を入力することが困難であるため、本情報をもって一旦完了報告を行うが、調査を継続し、追加情報を入力し次第、速やかに追加報告を行う予定である。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況 死亡：(国内/CDS) 記載なし 2. 「死亡」(MedDRA PT) 累積報告件数 (国内) 9件 (本件を含む)、(外国) 1件 3. 年度毎「死亡」(MedDRA PT) 報告件数 2005年1月～2006年12月 (国内) 3件、(外国) 2件 2006年1月～2006年12月 (国内) 3件、(外国) 3件 2007年1月～2007年12月 (国内) 2件、(外国) 4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 2件 (本件を含む)</p>					
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)

識別番号・報告回数 B-07025351

第1報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07025351	第1報	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	不明1
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

副作用に関連のある臨床検査値等を入力できなかった。

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-07025351	第1報	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
	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)

(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	B-07025351	第1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	開始日	終了日	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	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					
	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. 死亡		REPORTER		不明/Unknown		1. タミフル:		
死亡		COMPANY		不明/Unknown				
報告された死因	死亡	剖検	剖検	剖検による死因		Version (10.1)		