

(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-04026215	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年05月20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

が低く、マンシットでは測定不能状態となり、A-line挿入・採血困難となり、鼠径より中心静脈を確保した。アシドーシスの遷延及び循環不全を認めていたため同日にAsystoleとなったため、PALSにて約一時間半の蘇生を行い自己心拍が再開した。DOA 10γ、DOB 10γ、NA 0.2γ、プロタノール 0.015γ投与開始し、同時にDIC対策を施行した。この時点で以下6つのプロブレムを認めていた。

1)意識レベル

JCS3-300のまま、継続。脳浮腫対策として、グリセオール。ステロイドパルス30mg/kg・後療法として約2週間ステロイド投与した。ただし、電解質コントロールつかず、パルスは2日目で中止とした。

2)循環

Arrest直後、FS 8-15%と心機能は低かったが、血圧上昇・IVC径・心エコーをcheckしながらカテコラミンtaperし、DOA 1.8γ及び少量ピトレッシン持続投与にて、FS 43%まで改善した。

3)呼吸

臨床経過・胸部Xpから肺水腫があると考え、当初はANP 50/12まであげてSpO2保っていた。徐々にXpからも肺水腫の改善認め、呼吸器条件を下げて経過観察とした。胸部Xp上は、micro aspirationを疑わせる陰影が遷延するも呼吸器感染を起こすことはなく経過していた。

4)感染症

Arrest後、炎症反応の上昇とともに、抗生剤・抗真菌剤の投与を行うも、明らかなFocusは同定されず、抗生剤の投与中止後もCRPは1以下まで改善しており、明らかな感染兆候を認めた時のみに抗生剤の投与を行う方針としていた。

5)水分・電解質・ホルモン分泌障害

水分・電解質管理はフロリネフ・水溶性PSL、チラージンの投与でコントロール施行。排便はあるが下痢主体。

6)肝障害

AST/ALTの上昇を認め、アミノ酸製剤の投与を行っていたため、一時中止としたところ、肝機能は改善していた。

2005/03/01

夕方、集中治療室管理中に再び心停止し、蘇生。

2005不明

心肺停止状態回復。

2005/05初旬

下痢が遷延するも感染兆候なし。

2005/05/18

CRP 0.93まで改善。下痢の主要因としては、経口から投与している塩分も多量であるため浸透圧性を考え、注入速度を遅くし、ピオフェルンミンと取れん剤の投与を行い、改善傾向であった。

2005/05/19

(午前)BP 40-50台と低下を認めた。臨床症状からhypovolemiaと考えられ、生食を負荷するも上昇せず、その後HR、SpO2低下を認めた。循環不全に伴い尿量減少、代謝性アシドーシス (PH=7.6、PCO2=45.1、HCO3=12.4、BE=16.8、Lac=5.1) が出現し、採血上白血球12000、CRP 7.8と炎症反応の上昇及び低アルブミン血症、DICを認めた。敗血症性ショックを考え、循環不全に対して輸液負荷し十分な水分補充を行った時点で血管作動薬を開始した。感染に対しては広域抗生剤およびガンマグロブリンを使用した。膠質浸透圧が低下し、3rd spaceへの貯留が著明となったためアルブミン製剤も開始。DICに対しては、FFP輸血、アンスロビン (AT-3製剤)、ヘパリン2000単位/日、ミラクリッドにて対応した。適宜アシドーシスの補正を行いながら一時改善傾向にあったが依然と尿量低下、アシドーシスは遷延。

2005/05/20

(朝6時頃)気管吸引後にBP低下、SpO2低下 (86-88) を認め、その後HR40台へ低下した。

(7時頃)蘇生を開始。アトロピン、ボスミン投与、イノバン増量にて有効な心拍が再開したが、アシドーシスは著明。

(8時頃)再びHR、SpO2低下。

(8:07)再度蘇生を開始。自己心拍再開したが、著明な徐脈であったため、プロタノールを開始、心拍は69まで回復した。この時点で家族到着したが、再び徐脈となり有効な心拍は認めなくなった。家族に抱かれた状態で心拍停止。

MedDRA

Version (9.1)

(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-04026215	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年05月20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									
(8:23) 死亡確認。									
								MedDRA	Version (9.1)

識別番号・報告回数	B-04026215	第4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		
<p>インフルエンザ脳症の典型的な経過とは異なり、原疾患との関連や本剤の影響も可能性として考えられる為、今回報告した。心肺停止状態および急性心不全、肺水腫、脳浮腫は、インフルエンザ感染症からほぼ回復した時期に急激に出現したことから、インフルエンザ感染症の直接的な影響とは考えにくい。しかしながら、インフルエンザ感染症が一連の症状の誘因として働いた可能性は時間的推移から否定できない。患者自身の転帰は死亡であるが、死因は敗血症であり入院時の事象(心肺停止、急性心不全、肺水腫、脳浮腫など)と直接は関連しない。本剤が心肺停止の発生に寄与した可能性は時間的推移からは否定できないが、それ以上の根拠はない。急性心不全、肺水腫、脳浮腫は発症が急激であり、インフルエンザの直接的影響とは考えにくい。しかし、インフルエンザ感染症がひとつの誘引として働いて心肺停止を生じ、急性心不全、肺水腫、脳浮腫一連の病態を来したものと考えている。 本剤以外に考えられる要因：インフルエンザB感染症、脳奇形</p>			<p>本剤投与後に発現しているが、患者の状態および原疾患の状況から本剤と心肺停止との因果関係はほとんど無いと考える。</p>		
今後の対応					
今後とも同様な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		
			心肺停止状態		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は初回情報入手時、「突然死」について予測不可・死亡症例として、平成17年3月2日にFAX報告を行ったが、追加情報入手(平成17年3月4日)により、副作用名、重篤度、転帰が変更になったため、予測不可・重篤症例(15日対応)に対応を変更し、未完了報告を行った。今回、完了報告を行う。 平成17年11月18日、転帰の解釈について当局との相談により修正が必要であると判断されたため、死亡症例として追加報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況 国内、CDC：記載なし</p> <p>2. 累積報告件数 心肺停止：(国内)4件(今回の報告を含む) (外国)1件 心停止：(国内)1件(外国)3件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.1)

(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-04026215		第4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	05/02/24	05/02/25	05/02/25	05/02/26	05/02/27	05/02/27	05/03/01	05/03/01	05/03/01	05/03/01	
尿比重		1.012	1.025							1.039				
尿pH		6.0	8.0							7.5				
UP										-				
UG										3+				
尿ケトン体										-				
潜血										+/-				
U-WBC										-				
ウロビリノーゲン(尿)	mg/日		1.0							0.1				
U-BiL										-				
Nitrite										-				
U-color										YELLOW				
尿混濁										-				
U-RBC	/HPF									0-1				
U-WBC	/HPF									0-1				
NAG	IU/L	0.5	22							2.1				
βマイクログロブリン	ng/mL	0	500							678	910	910		
尿Ca										0.5				
尿P										3.3				
ナトリウム	mEq/L	134	147		136			140	131	31	140	131	139	
クロール	mEq/L	96	110		97			100	97	29	106	99	104	
カリウム	mEq/L	3.7	5.0		4.0			4.1	4.1	13	5.0	4.5	5.0	
尿素窒素(血清)	mg/dL	8.0	20.0		7.3			9.2	8.2	2.2	3.9	2.0		
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	1.1		0.12			0.12	0.17	3.1	0.10	0.08	0.07	
尿酸(血清)	mg/dL	2.0	7.0					6.7	5.4	3.6	3.3			
アミラーゼ	IU/L	33	117					20		30	69			
クレアチンキナーゼ	IU/L	50	230		59			45	125	2198	2378	2163		
CK-MB	U/L	5	30					25		117	230	108		
C-反応性蛋白	mg/dL		0.2		0.95			0.22	0.15	5.73	4.77	5.54		
白血球数	/mm ³	4000	9000		7000			5800	24300	7700	8700			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	410	550		504			490	426	324	350			
ヘモグロビン	g/dL	14	18		15.1			14.0	12.0	9.3	10.3			
ヘマトクリット	%	40	46		42.7			41.7	36.4	28.5	30.6			

MedDRA

Version (9.1)

116

(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-04026215		第4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	05/02/24	05/02/25	05/02/25	05/02/26	05/02/27	05/02/27	05/03/01	05/03/01	05/03/01	05/03/01	
平均赤血球容積 (MCV)	fL	84.0	95.0		84.7			85.1	85.5	88.0	87.4			
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	27.0	32.0		30.0			28.6	28.1	28.6	29.3			
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	32.0	36.0		35.4			33.6	32.9	32.6	33.5			
RDW		6.5	11.5		12.2			12.3	11.8	12.6	12.7			
血小板数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	130	400		330			370	44.6	162	130			
PCT	%				0.253			0.250	0.320	0.134	0.100			
MPV	μm^2				7.7			6.8	7.2	8.3	7.7			
PDW					16.0			16.2	16.4	15.9	16.3			
Seg	%	45	55							29.8				
Band	%	3	6							42.1				
リンパ球 (%)	%	25	45							15.8				
単球 (%)	%	4	7							7.0				
好酸球数 (%)	%	1	5							0.0				
好塩基球 (%)	%	0	1											
Meta	%									5.3				
Myelo	%													
Pro	%													
Blast	%													
プロトロンビン時間	秒				13.7	12.9		16.8	12.9	20.0	12.9			
プロトロンビン時間	%				89.0			63.0		49.0				
プロトロンビン時間					1.06			1.30		1.55				
PT-INR					1.08			1.41		1.78				
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒				36.1	32.8		43.4	32.8	45.0	32.8			
トロンボテスト	秒							24.4	18.8					
フィブリノーゲン	mg/dL	150	450					238.0		191.0				
AT III	%	80	120					64.0		66.0				
フィブリン体分解産物 (FDP)	$\mu\text{g/mL}$	0.0	5.0					4.7		14.0				

117

MedDRA

Version (9.1)

(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-04026215		第4報	一般的な名称		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	05/02/24	05/02/25	05/02/25	05/02/26	05/02/27	05/02/27	05/03/01	05/03/01	05/03/01	05/03/01	
総蛋白(血清)	g/dL	6.5	8.2					4.7		6.6	5.2	7.0		
アルブミン(血清)	g/dL	4.2	5.2					4.2	2.9	4.2	3.1	4.0		
カルシウム	mg/dL	8.7	11.0					8.9	6.5	9.1	7.4	9.2		
リン	mg/dL	2.5	5.5							2.6				
AST(GOT)	IU	8	40		35			33	26	39	115	40		
ALT(GPT)	IU	4	40		12			12	9	14	35	15		
LD	IU	124	232		222			248	227	280	420	274		
γ-GTP	IU	5	55							6				
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2					0.2	0.1	0.3	0.5	0.3		
ガラス板法(定性)														
TPHA テスト(判定)														
TPHAテスト(カットオフ値)			1.0											
HBsAg														
HBsAg			1.0											
HCV抗体(判定)														
HCV抗体(カットオフ値)			1.0											
空腹時血糖	mg/dL	60	100		115	108		97						
PCO2	mmHg	35	45		40.7									
PO2	mmHg	90	100		51.9									
HCO3	mM/L	22	26		24.1									
TCO2	mM/L	25	29		25.4									
BE	mEq/L	-3.3	+2.3		-0.3									
SBE	mM/L	-2.3	+2.3		-0.2									
O2SAT	%	94	100		86.5									
SBC	mM/L	21	25		24.0									
tHb	g/dL				13.1									
HbO2	%				86.5									
NH3	μg/dL		75		34									
トロポニンT					-									
動脈血pH		7.35	7.45		7.390									
体温	°C			38	36.8		36.2	36.4	35					

MedDRA

Version (9.1)

118

(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-04026215		第4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	05/03/02	05/03/02	05/03/02	05/03/02	05/03/02					
尿比重		1.012	1.025	1.025									
尿pH		6.0	8.0	8.5									
UP				-									
UG				3+									
尿ケトン体				-									
潜血				+/-									
U-WBC				-									
ウロビリノーゲン(尿)	mg/日		1.0	0.1									
U-BiL				-									
Nitrite				-									
U-color				YELLOW									
尿混濁				-									
U-RBC	/HPF												
U-WBC	/HPF												
NAG	IU/L	0.5	22										
βマイクログロブリン	ng/mL	0	500										
尿Ca				2.0									
尿P				0.8									
ナトリウム	mEq/L	134	147	136	142	121	135	124					
クロール	mEq/L	96	110	108	111	96	107	95					
カリウム	mEq/L	3.7	5.0	16	4.6	6.8	4.9	5.4					
尿素窒素(血清)	mg/dL	8.0	20.0	3.8	3.4								
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	1.1	2.1	0.08	0.09							
尿酸(血清)	mg/dL	2.0	7.0										
アミラーゼ	IU/L	33	117										
クレアチンキナーゼ	IU/L	50	230	3506	3064								
CK-MB	U/L	5	30	133	119								
C-反応性蛋白	mg/dL		0.2	8.78	8.34								
白血球数	/mm ³	4000	9000	10200	9200	9500	9800						
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	410	550	282	246	299	252						
ヘモグロビン	g/dL	14	18	8.1	7.2	8.6	7.4						
ヘマトクリット	%	40	46	24.0	20.9	25.9	21.6						

MedDRA

Version (9.1)

119

(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-04026215		第4報	一般的な名称				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	05/03/02	05/03/02	05/03/02	05/03/02	05/03/02								
平均赤血球容積 (MCV)	fL	84.0	95.0	85.2	84.9	86.5	85.6									
平均赤血球色素量 (MCH)	pg	27.0	32.0	28.9	29.2	28.6	29.5									
平均赤血球色素濃度 (MCHC)	%	32.0	36.0	33.9	34.4	33.1	34.5									
RDW		6.5	11.5	12.5	12.5	12.5	12.6									
血小板数	$\times 10^4/mm^3$	130	400	152	118	149	107									
PCT	%			0.124	0.094	0.118	0.088									
MPV	μm^2			8.2	8.0	7.9	8.2									
PDW				16.0	15.5	15.7	16.0									
Seg	%	45	55	47.5												
Band	%	3	6	31.1												
リンパ球 (%)	%	25	45	15.5												
単球 (%)	%	4	7	4.9												
好酸球数 (%)	%	1	5	0.0												
好塩基球 (%)	%	0	1	0.0												
Meta	%			0.0												
Myelo	%			1.0												
Pro	%			0.0												
Blast	%			0												
プロトロンビン時間	秒			22.7	22.9	12.9	12.9									
プロトロンビン時間	%			41.0	40.0											
プロトロンビン時間				1.76	1.78											
PT-INR				2.10	2.12											
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒			71.7	90.1	32.9	32.9									
トロンボテスト	秒			21.7	17.4											
フィブリノーゲン	mg/dL	150	450	257.0	265.0											
AT III	%	80	120	76.0	107.0											
フィブリン体分解産物 (FDP)	$\mu g/mL$	0.0	5.0	12.7												

120

MedDRA Version (9.1)

(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-04026215		第4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	05/03/02	05/03/02	05/03/02	05/03/02	05/03/02					
総蛋白(血清)	g/dL	6.5	8.2	6.4	5.9								
アルブミン(血清)	g/dL	4.2	5.2	3.4	3.1								
カルシウム	mg/dL	8.7	11.0	2.0	9.3	7.9	8.8	9.0					
リン	mg/dL	2.5	5.5	0.8	2.1	2.4							
AST(GOT)	IU	8	40	71	60								
ALT(GPT)	IU	4	40	37	35								
LD	IU	124	232	537	498								
γ-GTP	IU	5	55	37	32								
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.5	0.4								
ガラス板法(定性)				-									
TPHA テスト(判定)				+									
TPHAテスト(カットオフ値)			1.0	1.6									
HBsAg				-									
HBsAg			1.0	0.3									
HCV抗体(判定)				-									
HCV抗体(カットオフ値)			1.0	0.3									
空腹時血糖	mg/dL	60	100										
PCO2	mmHg	35	45										
PO2	mmHg	90	100										
HCO3	mM/L	22	26										
TCO2	mM/L	25	29										
BE	mEq/L	-3.3	+2.3										
SBE	mM/L	-2.3	+2.3										
O2SAT	%	94	100										
SBC	mM/L	21	25										
tHb	g/dL												
HbO2	%												
NH3	μg/dL		75										
トロポニンT													
動脈血pH		7.35	7.45										
体温	°C												
その他の情報の有無													

121

(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-04026215	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
診断に関連する検査及び処置の結果					

MedDRA Version (9.1)

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-04026215	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし										
治療歴				関連する過去の医薬品使用歴											
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	<table border="1"> <thead> <tr> <th>医薬品名</th> <th>開始日</th> <th>終了日</th> <th>使用理由</th> <th>副作用 (発現した場合のみ)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5" style="height: 100px;"></td> </tr> </tbody> </table>	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)					
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)											
インフルエンザ	05/02/24	継続	インフルエンザB感染症 (原疾患)	外来、職業 (無職)											
水頭症	04/06/16	継続	原疾患												
二分脊椎	04/06/16	継続	脊髄髄膜瘤 (原疾患)												
髄膜瘤修復	02/06/17	02/06/17	脊髄髄膜瘤閉鎖術												
アーノルド・キアリ奇形	04/06/16	継続	キアリ I I 奇形 (原疾患)												
てんかん	03/04/08	継続	合併症												
両麻痺			合併症												
肛門直腸障害			合併症												
膀胱障害			合併症												
脳脊髄液シャント手術	02/08/01	02/08/01	脳室腹腔シャント術												
鼠径ヘルニア			既往症												
鼠径部ヘルニア修復			両鼠径ヘルニアに対し根治術施行 (2歳時)												

MedDRA Version (9.1)

122

(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-04026215	第4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	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	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	増量	05/02/24	05/02/24				
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	05/02/25	05/02/25				
3.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/02/26	05/02/27				
4.	日本	フェノパール	フェノバルビタール	投与量変更せず	03/04/08					
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:	
	心肺停止	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		2. タミフル:	
2.	心肺停止	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		3. タミフル:	
	心肺停止	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		4. フェノパール:	
3.	心肺停止	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連			
	心肺停止	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連			
4.										
報告された死因		敗血症、心肺停止			剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (9.1)	

123

(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-04026215	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし	
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名			
親の略名	親の性別	最終月経日					心肺停止、 心肺停止		
曝露時の妊娠期間			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 (9.1)			

124

(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-04026768	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年03月02日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年03月09日		第一報入手日	2005年03月04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)	
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)		インフルエンザ						
患者略名	●●●●	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	2歳		曝露時の妊娠期間					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	150mg/1回	1日 (75mgまたは 150mg)	05/03/02	05/03/02	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)	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	死亡 (死亡)	死亡		05/03/02				死

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
 特別な既往歴なし。
 不明
 めまい症状のため、頭部CTをとったが異常なし。
 2005/03/02
 かぜ症状で他院受診。インフルエンザ簡易キットではマイナスであったが、症状からインフルエンザと診断して本剤投与を含めた処置を行う。
 ロキソニンを処方されたが服用しなかった。
 当日死亡。
 【剖検所見】
 ・ 脊髄の浮腫が認められた。脊髄が直径で2倍ほどに膨れていた。
 ・ 脳腔は若干せまいと感じたが、若い人であるのですぐに断定できない。その後の病理による詳細待ち。
 ・ 脳の拡大 (浮腫) はわからない。
 ・ 間質性肺炎像 (びまん性) を確認。

MedDRA

Version (9.0)

(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-04026768	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		
コメントできない。			情報不足によりコメントできない。		
今後の対応					
今後も同様な症例の収集に努め必要に応じて適切に対応する。					
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					
本情報は主治医ではない医師より非公式な形で入手したものであり、これ以上の主治医情報等の入手については協力を得られなかった。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

126

(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-04026768	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
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						
副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった。						
					MedDRA	Version (9.0)

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-04026768	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし				
治療歴			関連する過去の医薬品使用歴						
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	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)
インフルエンザ		継続	原疾患	外来、職業 (不明)					
					MedDRA	Version (9.0)			

127

(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-04026768	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	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	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	05/03/02	05/03/02				
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					評価困難/NA/Ins. Info		1.	タミフル:
	死亡		COMPANY					評価困難/NA/Ins. Info			
報告された死因						剖検 有		剖検による死因		脊髄浮腫、 間質性肺疾患	
								MedDRA		Version (9.0)	

(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-04026768	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし		
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用/有害事象名			
親の略名	親の性別	最終月経日	曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間		死亡、 死亡		
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 (9.0)			

129

(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-04026881	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年05月01日	機構処理欄 新医薬品等の区分 該当なし
最新情報入手日	2005年07月04日		第一報入手日	2005年03月09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)			
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ		低酸素脳症			
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名	●●●●	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	●歳		曝露時の妊娠期間						

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	1.07g/2回	1日 (朝、夕)	05/02/28	05/03/02	インフルエンザ
ホクナリン	塩酸ツロプロテロール	0	経口	POR	0.214g/3回	1日 (0.64g/日)	05/02/28	05/03/02	
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POR	0.16g/3回	1日 (0.48g/日)	05/02/28	05/03/02	
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	POW	0.11g/3回	1日 (0.32g/日)	05/02/28	05/03/02	
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	POR		(不明)			

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	胸痛 (胸中苦悶)	胸痛		05/03/02				死
	死亡 (原因不明の死亡)	原因不明の死亡		05/05/01				死

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
 先天異常の有無：無
 これまでに罹患した疾患の有無：入院を必要とする病気は無かった
 2005/02/25
 兄(小学生)が39.7℃の発熱を生じた。兄のクラスは15人がインフルエンザで欠席する状態であった。
 2005/02/26
 兄は他病院を受診し、インフルエンザ迅速診断キットで検査されたが陰性であった。しかし、クラスがインフルエンザ蔓延ということでペリアクチン、アスピリンの処方を受けた。
 2005/02/28

MedDRA

Version (9.1)