

(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-05021363	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年01月12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

2006/01/10

(15:00) 体温37°C

インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見：口頭で、39°Cまで発熱

1/7 息子が抗原強陽性であった。患者本人のインフルエンザ確定診断なし。

本剤75mg×2/日投与開始。

2006/01/11

解熱し、インフルエンザ軽快。

2006/01/12

(4:00頃) 生存確認。しかし、家族が知的障害をもっているため、元気だったかどうかは不明。

(8:50) 床の中で死亡。

(9:44) 死亡確認。

剖検実施せず。

・筋強直型ジストロフィーあり。障害されていた筋：首から大腿四頭筋までの、咀嚼筋、顔面筋、頸の屈筋、胸鎖乳頭筋、四肢遠位筋、大腿四頭筋。口蓋、咽頭、舌、横隔膜は障害されておらず、嚥下や呼吸は問題なし。

・寝たきりで食事は自分で取れず、完全介護の状態。

・呼吸は酸素吸入不要

・慢性気管支炎であったがプラトーであり、インフルエンザ罹患により増悪は認めず。

・弁膜症、不整脈、心不全の程度は寝たきりの状態であり、不詳としか言いようがない。心不全のNYHA分類は歩けないから不明。

・慢性気管支炎は特に喀痰が増悪したり重篤ではなかった。一般的に老人にみられるような慢性気管支炎であった。

・筋強直型ジストロフィー、心不全の治療薬は投与していない。

・心エコー、筋電図、CT未実施。

心電図：QRS幅拡大、軽度ST上昇

胸写：APながら、心陰影拡大 GTR70%。両側肺門部増強、右下肺野内側の肺胞影・間質影増強、心陰影背面は評価困難

・手足打撲のためミカメタンが外用で使用されているが、家が狭く患者の子供に踏まれたため。

MedDRA

Version (9.0)

172

(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-05021363	第2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		
筋強直性ジストロフィー症を機軸に、弁膜症、不整脈、心不全、慢性気管支炎、廃用症候群を併発し、同症末期の状態であった。インフルエンザによる気管支炎の急性増悪+心不全悪化による死亡と愚察する。本剤との因果関係は不明であるが、同剤の重悪性を鑑み、報告する。本剤との関連性については時間的関連性以外のものではないので不明とした。正直なところ、本剤との因果関係はないと考えているが、時間的な面から報告した。死因は、筋強直性ジストロフィー、インフルエンザが考えられるが不詳である。 【死亡と本剤についてのコメント】因果関係は不明 【本剤以外に考えられる要因】インフルエンザ、筋強直性ジストロフィー症			本剤投与後に有害事象が発現しているが、経過および患者が筋強直性ジストロフィー、慢性気管支炎および心不全に罹患していることから本剤の因果関係は極めて少ないと考えられるが、経過等の情報不足のため評価困難である。		
今後の対応					
本件を含め死亡は4件報告しているが、死亡の原因も定かでなく、本剤との因果関係も否定的であるため、新たな対応は行わず、今後とも同様な副作用報告の収集に努め、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		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
2006/1/13にFAX報告済み。 1. 使用上の注意記載状況 死亡:記載なし 2. 死亡の累積報告件数: 4件 (今回の報告を含む) 2001年1月～2001年12月: 報告なし 2002年1月～2002年12月: 報告なし 2003年1月～2003年12月: 報告なし 2004年1月～2004年12月: 報告なし 2005年1月～2006年1月: 4件 (今回の報告を含む)					
引用文献			資料一覧		

173

(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-05021363	第2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 (9.0)

(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-05021363		第2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	05/09/05	05/10/03	05/11/28	06/01/10						
白血球数	/mm ³	3300	9000	4000	3400	3700							
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	500	421	424	417							
ヘモグロビン	g/dL	11.5	15	11.4	11.2	11.7							
ヘマトクリット	%	34.8	45	37.2	38.1	37.2							
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14	34	21.4	19.8	19.6							
平均赤血球容積 (MCV)	fL	85	102	88	90	89							
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	28	34	27.1	26.4	28.1							
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	30.2	35.1	30.6	29.4	31.5							
リンパ球 (%)	%	18	49	42.3	39.5	36.6							
単球 (%)	%	2	10	7.3	8.0	7.3							
好酸球数 (%)	%	0	8	5.3	3.8	4.9							
好塩基球 (%)	%	0	2	0.5	0.6	0.8							
好中球数 (%)	%	40	75	44.6	48.1	50.4							
m-MBD					1.2								
MCI					0.353								
測定部位					left								
クレアチンキナーゼ	IU/L	40	150	54	58	62							
AST (GOT)	IU	10	40	52	51	50							
ALT (GPT)	IU	5	45	32	32	37							
LD	IU	120	240	232	227	225							
AL-P	IU	100	325	227	231								
γ-GTP	IU	0	30	33	29								
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.1	0.19	0.20	0.19							
カリウム	MEQ/L	3.5	5	4.0	4.4	5.1							
ヒアルロン酸	ng/mL	0	50			17.5							
FT4	ng/mL	1	1.7		1.3								
サイログロブリン	ng/mL	0	30		12.0								
TSH	ng/mL	0.43	3.78		0.626								
C-反応性蛋白	mg/dL			0.1	0.0	0.1							

MedDRA

Version (9.0)

175

(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-05021363		第2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	05/09/05	05/10/03	05/11/28	06/01/10									
ウロビリノーゲン(尿)				+	+	+										
潜血				-	-	-										
UP				-	-	-										
UG				-	-	-										
尿pH				7	7	7										
濁尿				-	-	-										
血尿				-	-	-										
月経中				-	-	-										
体温	°C						37									
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 (9.0)			

176

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-05021363		第2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	06/01/10	継続	原疾患	外来、職業(無職)												
筋強直性ジストロフィー	90	継続	合併症													
心室性不整脈		継続	合併症													
慢性気管支炎		継続	合併症													
心弁膜疾患		継続	弁膜症(合併症)													
心不全		継続	合併症													
活動状態低下	04/01	継続	廃用症候群(合併症)													
骨粗鬆症	04/01	継続	合併症													
												MedDRA	Version (9.0)			

(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

4 / 5

識別番号・報告回数		B-05021363	第2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	06/01/10	06/01/10				
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	06/01/11	06/01/11				
3.	日本	ベネット	リセドロン酸ナトリウム水和物	不明	05/02/07					
4.	日本	マグラックス	酸化マグネシウム	不明	05/02/18					
5.	日本	ミカメタン	インドメタシン	不明	05/12/26					
6.	日本	サワテン	カルボシステイン	不明	05/03/02					
7.	日本	リチーム	塩化リゾチーム	不明	05/03/02					
8.	日本	ビオスリー	酪酸菌配合剤	不明	05/03/02					
9.	日本	メルデスト	塩酸メキシレテン	不明	05/05/23					
10.	日本	フロリードD	硝酸ミコナゾール	不明	05/07/16					
11.	日本	エルタシン	硫酸ゲンタマイシン	不明	06/01/10					
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				関連あるかも/わずかに関連	1.	タミフル:	
	死亡		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	2.	タミフル:	
2.	死亡		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	3.	ベネット:	
	死亡		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	4.	マグラックス:	
3.								5.	ミカメタン:	
4.								6.	サワテン:	
5.								7.	リチーム:	
6.								8.	ビオスリー:	
7.								9.	メルデスト:	
8.								10.	フロリードD:	
9.								11.	エルタシン:	
10.										
							MedDRA	Version (9.0)		

177

(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-05021363	第2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
11.						
報告された死因 筋強直性ジストロフィー、インフルエンザ			剖検	無	剖検による死因	
				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-05021363	第2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				死亡、 死亡		
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 (9.0)		

179

(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-05023475	第5報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年02月13日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年04月27日		第一報入手日	2006年02月13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)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴			急性心不全		
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名	██████	体重 ██████		インフルエンザ 統合失調症 肥満 卵巣新生物					
性別	女性								
年齢	32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	CAP	75mg/2回	1日	06/02/12	06/02/12	インフルエンザ
パルファジンG	パンテチン	0	経口	FGR	0.66g/3回	1日	94/10/01	06/02/12	便秘
リスパダール	リスベリドン	0	経口	FGR	2mg/3回	1日 (1~2mg)	00/03/30	06/02/02	統合失調症
リスパダール	リスベリドン	0	経口	TAB	2mg/1回	1日	06/02/02	06/02/12	統合失調症
レボトミン	マレイン酸レボメプロマジン	0	経口	POW	10mg/3回	1日 (6.6~10mg)	02/06/10	06/02/02	統合失調症
レボトミン	マレイン酸レボメプロマジン	0	経口	TAB	25mg/1回	1日	06/02/02	06/02/12	統合失調症
UNKNOWNDRUG	酸化マグネシウム	0	経口	POW	0.2g/3回	1日	04/06/15	06/02/12	便秘
ジブレキサ	オランザピン	0	経口	FGR	20mg/1回	1日 (10~20mg)	04/08/09	05/05/08	統合失調症
ジブレキサ	オランザピン	0	経口	FGR	6.6mg/3回	1日 (6.6~3.3mg)	05/05/09	06/02/02	統合失調症
テグレートール	カルバマゼピン	0	経口	FGR	130mg/3回	1日 (130~100mg)	05/04/18	06/02/12	統合失調症
タスモリン	塩酸ビペリデン	0	経口	POW	1mg/3回	1日 (0.7~1mg)	05/04/25	06/02/12	統合失調症
ジブレキサザイデイス	オランザピン	0	経口	TAB	10mg/1回	1日	06/02/02	06/02/12	統合失調症
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	400mg/3回	1日	06/02/12	06/02/12	発熱

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	急性心不全 (急性心不全)	急性心不全		06/02/13				死

MedDRA

Version (9.0)

(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-05023475	第5報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年02月13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>身長：不明、体重：[REDACTED] 統合失調症のため精神科へ通院。 2005/09/05 精神科へ受診。 患者の状態：肥満が著しい状態にあった。2005/5/27の他院（産婦人科）での検査データによれば、肝機能の軽度異常あり（多分脂肪肝と思われる）。GOT 54U/L, GPT 81U/L, γ-GTP158U/L, T-cho229mg/dL, TG186mg/dL 卵巣のう腫の存在が確認されているが、肥満のため手術は実施されていない。（他病院にて） この日以後は母親のみの受診が2006/2/2まで継続されているが、本院受診はこの日が最後となった。 2006/02/12 A医院にて本剤処方され、服薬。 インフルエンザの確定診断結果。FluA。サンプル採取箇所：鼻腔。 インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見：発熱、倦怠感。 (23:00頃) アセトアミノフェン服薬。 2006/02/13 (4:00) 家族が息をしていないことを発見→119通報。救急隊到着時、心肺停止。 (5:05) B病院着。心肺停止にてCPR施行(ボスミン計2A静注)。全く反応なし。 (5:28) 死亡確認。</p>									
								MedDRA	Version (9.0)

181

(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-05023475	第5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>(精神科担当医のコメント) 原疾患で使用してきた併用薬はかなりの量と長期間にわたるものであり、それと原因の1つとして肥満症を合併している。極度の肥満状態にあり、ダイエットの指導を受けているが実際にはほとんど実行できていない(推定体重:100kg以上)。心臓への負担は普段より大きいものがあったと推測している。肥満を理由に卵巣のう腫の手術が施行されなかった程である。本剤の関与の可能性については全く判定できない。 (A医院 死亡と本剤についてのコメント) 他の状況が全く不明のため、本剤との関与は不明。 (B病院 死亡と本剤についてのコメント) 2/12に本剤内服という事実があるのみで関連は全く不明。 体重が\blacksquareを超え、精神科からの併用薬をたくさん服用しているので、タミフルの関与は低いと思うが、因果関係の判断はしかなる。インフルエンザかもしれないがわからない。</p>			<p>有害事象は本剤投与後に発現しており本剤と有害事象との因果性は完全には否定できないが、死因は不明であり、本剤の投与状況、有害事象発現時の状況および剖検が行われておらず情報が不足しており、本剤と有害事象との因果性評価は困難である。</p>		
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		
			急性心不全		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>初回情報入手時(平成18年2月13日)、予測不可・死亡症例として、平成18年2月14日にFAX報告済み。 1. 使用上の注意記載状況 急性心不全: 記載なし 2. 累積報告件数 急性心不全(心不全を含む)による死亡 (国内)2件(本件を含む) (海外)5件 2001/5月~2002/4月 1件 2002/5月~2003/4月 報告なし 2003/5月~2004/4月 報告なし 2004/5月~2005/4月 報告なし 2005/5月~2006/4月 1件(本件を含む) 急性心不全(心不全を含む) (国内)4件(本件を含む) (海外)10件</p>					
引用文献			資料一覧		

182

(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-05023475	第5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 (9.0)

(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-05023475		第5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	05/05/27								
AST (GOT)	IU			54								
ALT (GPT)	IU			81								
γ-GTP	IU			158								
総コレステロール	mg/dL			229								
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL			186								
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 (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-05023475		第5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	06/02/12	継続	原疾患	外来、職業(無職)								
統合失調症	91/10	継続	原疾患									
肥満	01/11	継続	肥満症(合併症)									
卵巣新生物	04/12	継続	卵巣のう腫(合併症)									
										MedDRA	Version (9.0)	

184

(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-05023475	第5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	06/02/12	06/02/12					
2.	日本	パルファジンG	パンテチン		94/10/01	06/02/12					
3.	日本	リスパダール	リスベリドン		00/03/30	06/02/02					
4.	日本	リスパダール	リスベリドン		06/02/02	06/02/12					
5.	日本	レボトミン	マレイン酸レボメプロマジン		02/06/10	06/02/02					
6.	日本	レボトミン	マレイン酸レボメプロマジン		06/02/02	06/02/12					
7.	日本	UNKNOWNDRUG	酸化マグネシウム		04/06/15	06/02/12					
8.	日本	ジプレキサ	オランザピン		04/08/09	05/05/08					
9.	日本	ジプレキサ	オランザピン		05/05/09	06/02/02					
10.	日本	テグレートール	カルバマゼピン		05/04/18	06/02/12					
11.	日本	タスモリン	塩酸ピペリデン		05/04/25	06/02/12					
12.	日本	ジプレキサザイデイス	オランザピン		06/02/02	06/02/12					
13.	日本	カロナール	アセトアミノフェン		06/02/12	06/02/12					
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.	急性心不全		REPORTER		不明/Unknown		1. タミフル:				
	急性心不全		COMPANY		不明/Unknown		2. パルファジンG:				
2.							3. リスパダール:				
3.							4. リスパダール:				
4.							5. レボトミン:				
5.							6. レボトミン:				
6.							7. UNKNOWNDRUG:				
7.							8. ジプレキサ:				
8.							9. ジプレキサ:				
9.							10. テグレートール:				
10.							11. タスモリン:				
11.							12. ジプレキサザイデイス:				
							MedDRA	Version (9.0)			

185

(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-05023475	第5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
12.					13. カロナール:
13.					
報告された死因 急性心不全			剖検 無	剖検による死因	
				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-05023475	第5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				急性心不全、 急性心不全	
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 (9.0)	

187

(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-05023600	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年03月01日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年03月10日		第一報入手日	2006年02月14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)		新医薬品等の区分 該当なし
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)		副作用なし 副作用なし 副作用なし 副作用なし 副作用なし	インフルエンザ 急性気管支炎 慢性膵炎 アルコール性膵炎 慢性肝炎 アルコール性肝炎 光線過敏性反応 クッシング症候群 副腎新生物 アルコール摂取					
患者略名	●●●●	体重 Kg							
性別	女性								
年齢	3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	CAP	75mg/1回	1日	05/02/28	05/02/28	インフルエンザ
ピーエイ	非ピリン系感冒剤(4)	S	経口	TAB	1DF/1回	1日		05/02/28	
セフゾン	セフジニル	S	経口	CAP	1DF/1回	1日		05/02/28	

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 (変死)	原因不明の死亡		05/03/01				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
2000/03
慢性肝炎、慢性膵炎発症(原因：アルコール)。
出血傾向：なし
2002/02/22
インフルエンザキット(+)、体温37.3℃。
本剤、セフゾン、ポンタール処方。
2002/03/08
インフルエンザキット(+)、肺炎球菌(+)、本剤、セフゾン、レフトーゼ処方。肺炎悪化のため、入院加療とした。
2002/07/22
光線過敏症、偽性クッシング症候群、副腎腫瘍を指摘。

MedDRA

Version (9.0)

(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-05023600	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年03月01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									
2005/01/07 フオイバン、グリテロン、タテオン3T 3日分処方し入院勧めるもその後来院せず。 2005/02 慢性肝炎の状態：肝硬変、肝がん等はなし 慢性膵炎の状態：アミラーゼ高値で入院を指示するも本人拒否 2005/02/28 (15:48) 発熱、感冒症状で来院。インフルエンザキットで陽性のため本剤とピーエイ、セフゾン投与した。 ・サンプル採取箇所：咽頭 ・発症時自覚症状：発熱38.4℃ (15:00)、関節痛、倦怠感 アルコール飲酒し本剤服用。 2005/03/01 朝起きてこない。布団の上でうつぶせになって死亡していた。患者突然死。 死因：不詳。 死亡解剖、病理解剖：未実施 2006/02/08 検死官より連絡あり、死体背部、腹部に点状出血斑(紫斑ありとのこと)。病死と届出。									
								MedDRA	Version (9.0)

189

(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-05023600	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		
<p>前回本剤を服用しても問題なかったが、今回肺炎と肝障害が悪化していたので基礎疾患が悪かった上、本剤を服用して出血傾向があったのかもしれないと考えたため。アミラーゼ高値で肺炎(アルコール性)が重く、前日本剤とアルコールを服用したためと考えている。おそらく肝障害により出血傾向が顕在したのと考えられるが、剖検していないので因果関係は不明。本剤により出血傾向が顕在したのと考えられる(理由:他の人で鼻出血あり)。死因はアルコール性肝炎だと考えている。慢性肝炎、慢性肺炎があったので患者に入院を勧めたが、おそらく入院すると酒が飲めないので入院を拒否したのだと思っている。凝固能検査未実施。</p> <p>セフゾン(前回はインフルエンザと肺炎球菌の混合感染を起こし入院したため、今回も肺炎の併発を疑ったため処方した。セフゾン及びビーエイと死亡との関連性なし(理由:いずれも時々服用している常用薬であったため))。</p> <p>本剤以外に考えられる要因:慢性肝炎、慢性肺炎</p>			<p>本剤投与後に有害事象が発現しているものの、本剤投与から有害事象に至るまでの経過が急激であることから合併症の慢性肺炎、慢性肝炎の悪化により死亡したと考えられるが、剖検を実施していないため死因は不明であり、本剤が合併症悪化に関与したかも定かではなく、情報不足の為本剤との関連性は評価困難である。</p>		
今後の対応					
今後とも同様の副作用の情報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		
			変死		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>平成18年2月15日にFAX報告を行ったが、事象名に変更があった為、平成18年3月2日に再度FAX報告を行った。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況 死亡:(国内)記載なし (GDS) 記載なし</p> <p>2. 累積報告件数 死亡:(国内)5件(今回の報告を含む) (海外)なし</p> <p>報告死亡症例の年度毎の内訳 2002年1月~2002年12月 報告なし 2003年1月~2003年12月 報告なし 2004年1月~2004年12月 報告なし 2005年1月~2005年12月 3件 2006年1月~2006年3月 2件(今回の報告を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		

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-05023600	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 (9.0)