

(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-05024747		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	06/02/18	06/02/18	06/02/19	06/02/19							
白血球数	/mm ³					2300								
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³					452								
ヘモグロビン	g/dL					15.0								
ヘマトクリット	%					42.5								
血小板数	x10 ⁴ /mm ³					2.6								
RDW						44.7								
PDW						12.6								
MPV						10.4								
平均赤血球容積 (MCV)	fL					94.0								
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg					33.2								
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%					35.3								
総蛋白 (血清)	g/dL					5.9								
アルブミン (血清)	g/dL					3.4								
A-G						1.36								
総ビリルビン	mg/dL					2.7								
AST (GOT)	IU					275								
ALT (GPT)	IU					200								
LD	IU					789								
クレアチンキナーゼ	IU/L					282								
アミラーゼ	IU/L					73								
尿素窒素 (血清)	mg/dL					38.5								
血中クレアチニン	mg/dL					4.18								
ナトリウム	mEq/L					137								
カリウム	mEq/L					4.3								
クロール	mEq/L					93								
カルシウム	mEq/L					7.3								
C-反応性蛋白	mg/dL					26.53								
空腹時血糖	mg/dL					75								
HBeAb						-	42.3							
HCVAb						-	0.1							

212

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-05024747			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	06/02/18	06/02/18	06/02/19	06/02/19									
TPHA定性						-										
ABO血型						B										
Rh血型						+										
インフルエンザ A						-										
インフルエンザ B						-										
UP				++												
UG				+-												
潜血				-												
体温	°C			40.6	38.4											
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-05024747			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					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)							
インフルエンザ様 疾患 痔瘻 睡眠時無呼吸症候 群 持続的気道陽圧 痔瘻切除	06/02/18	継続	インフルエンザ様 症状 (原疾患) 既往症 30歳台 睡眠時無呼吸症候 群 (CPAP装着 中) 痔瘻手術: 26歳時	外来、職業 (会社員)												

MedDRA

Version (9.0)

213

(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-05024747		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					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)
動物アレルギー			アレルギー歴：ネコ						
季節性アレルギー			アレルギー歴：花粉						
植物アレルギー			アレルギー歴：ブタクサ						
								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-05024747		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		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		06/02/18 06/02/18									
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		非該当		06/02/19 06/02/19									
3.	日本	PL		非ピリン系感冒剤 (4)		非該当		06/02/18 06/02/19									
4.	日本	ブルフェン		イブプロフェン		非該当		06/02/18 06/02/19									
5.	日本	ムコスタ		レバミピド		非該当		06/02/18 06/02/19									
6.	日本	ラクテックD		乳酸リンゲル液 (ブドウ糖加)				06/02/18 06/02/18									
7.	日本	ソルデム3A		維持液 (3)				06/02/18 06/02/18									
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.	多臓器不全			REPORTER								関連あり/Yes		1. タミフル:			
	多臓器不全			COMPANY								関連あり/Yes		2. タミフル:			
2.	多臓器不全			REPORTER								関連あり/Yes		3. PL:			
	多臓器不全			COMPANY								関連あり/Yes		4. ブルフェン:			
3.														5. ムコスタ:			
4.														6. ラクテックD:			
5.														7. ソルデム3A:			
6.																	
7.																	
報告された死因		多臓器不全		剖検		有		剖検による死因		多臓器不全		MedDRA		Version (9.0)			

215

(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-05024747	第3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			多臓器不全、 多臓器不全			
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)			

216

(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-05024749	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年02月25日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年07月04日		第一報入手日	2006年02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)		多臓器不全	新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	身長	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)								
患者略名		体重		インフルエンザ 狭心症 高血圧 緑内障 糖尿病 慢性気管支炎 心房細動					
性別	男性								
年齢	7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	06/02/19	06/02/20	インフルエンザ
ノルバスク	ベシル酸アムロジピン	0	経口	TAB	5mg/1回	1日	98/07/17	06/02/20	高血圧
ニトロールR	硝酸イソソルビド	0	経口	TAB	20mg/2回	1日	98/07/17	06/02/20	狭心症
プレタール	シロスタゾール	0	経口	TAB	100mg/2回	1日	98/07/17	06/02/20	狭心症
キネダック	エパルレスタット	0	経口	TAB	50mg/3回	1日	04/06/07	06/02/20	糖尿病
ハルシオン	トリアゾラム	0	経口	TAB	0.125mg/1回	1日	99/06/25	06/02/20	不眠症

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	播種性血管内凝固 (DIC)	DIC		06/02/20				死
重・重	多臓器不全 (多臓器不全)	多臓器不全		06/02/20				死
	劇症肝炎 (劇症肝炎)	劇症肝炎		06/02/20				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: []
 2006/02/17
 (夕方)咳、痰が急に出現。
 2006/02/18
 (夕方)検査等より、インフルエンザ抗体(-)。感冒と診断。発熱あり。

MedDRA

Version (9.0)

217

(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-05024749	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年02月25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

2006/02/19
40°Cの発熱、咳、痰、食欲不振で再診。インフルエンザ抗体(+)。
インフルエンザA型と診断し、本剤75mg×2回/日投与開始(~2/20)。
2006/02/20
呼吸困難のため再診。PO2 75mmHgのため、緊急入院となる。
X線検査では左下肺に影が認められ、インフルエンザ肺炎(非重篤)が発症。
食欲低下、下痢、腹水を認める。肝機能悪化。
GOT 7430、GPT 4240、LDH 13090、クレアチニン 1.97。
本剤による肝障害が考えられたため、本剤中止。
夕方の臨床検査結果より、FDP 45.5 µg/mL、Dダイマー 39.8 µg/mL、ATIII 43%からDICと診断。また、DICによる多臓器不全と考え、輸血、利尿剤開始。
輸血(凍結血漿(FFP))施行(~2/24)。輸血総量: 6800mL
フサン100mg/日点滴開始(~2/24)。
2006/02/21
腹膜透析施行(~2/24)。透析液: 生食水2L DLST: 陽性、S.1値: 23.4
IgM-HA抗体(-)
2006/02/22
X線検査時、肺炎はやや改善。
2006/02/24
腹膜透析続けるも乏尿のまま。X線検査では、肺炎はかなり改善していた。
2006/02/25
(3:40)呼吸停止。人工呼吸開始。
(5:08)死亡確認。

MedDRA	Version (9.0)
--------	---------------

218

識別番号・報告回数	B-05024749	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>薬剤リンパ球刺激試験で、本剤のS.I値 23.4(1.8以上陽性)であり、IgM-HA抗体(-)から、A型肝炎や他の腫瘍も否定された。また、HBV(-)、HCV(-)であった。 インフルエンザ肺炎に気管支炎を合併し、DICから多臓器不全をきたし、死亡したと考えるが、急激な肝障害に本剤の関与も疑われる。 肝障害はタミフルの副作用でなくDICが原因と考えている。DICが引き金になり、多臓器不全に移行したと考える。 DLSTの検査結果、新規に投与した薬剤はタミフルのみであることからタミフルとDICとの関連性は否定できない。 【本剤以外に考えられる要因】 インフルエンザA型 ヘルペスウイルス、EBウイルス等で多臓器不全が起こることが知られているため、インフルエンザAで多臓器不全が起きてもおかしくないと考えた。</p>			<p>本剤投与後に重篤な肝障害が生じていること、DLST強陽性であったことなどより本剤との関連性は否定できない。 重篤な肝障害からDIC、多臓器不全へ陥ったという経過も予想される。しかしながら、インフルエンザ肺炎や基礎疾患なども病態に関与した可能性も否定できない。</p>		
今後の対応					
今後とも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		
			DIC、 多臓器不全、 劇症肝炎		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>副作用として死亡に至った劇症肝炎が追加されたため、2006年7月12日にFAX報告を行った。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 播種性血管内凝固、多臓器不全、劇症肝炎：(国内)記載なし (GDS)記載なし</p> <p>2. 累積報告件数 播種性血管内凝固 (国内) 4件 (今回の報告を含む) (外国) なし 多臓器不全 (国内) 3件 (今回の報告を含む) (外国) なし 劇症肝炎 (国内) 4件 (今回の報告を含む) (外国) なし</p> <p>3. 年度毎播種性血管内凝固または多臓器不全による死亡報告件数 播種性血管内凝固 2006年1月～2006年7月：1件 (今回の報告を含む) 2005年1月～2005年12月：1件 2004年1月～2004年12月：0件 2003年1月～2003年12月：0件 多臓器不全 2006年1月～2006年7月：2件 (今回の報告を含む)</p>					
				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-05024749	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
2005年1月～2005年12月：0件 2004年1月～2004年12月：0件 2003年1月～2003年12月：0件 劇症肝炎 2006年1月～2006年7月：1件 (今回の報告を含む) 2005年1月～2005年12月：1件 2004年1月～2004年12月：0件 2003年1月～2003年12月：0件					
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-05024749		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	05/09/05	06/02/19	06/02/20	06/02/21	06/02/22	06/02/23	06/02/24			
白血球数	/mm ³			8700	9600	8500	9700	10100	11700	10400			
好中球数 (%)	%					93	89	90	85	85			
リンパ球 (%)	%					5	8	8	12	7			
単球 (%)	%					2	2	2	3	7			
好酸球数 (%)	%					0	0	0	0	1			
好塩基球 (%)	%					0	1	0	0	0			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			447	445	411	432	400	386	355			
ヘモグロビン	g/dL			15.2	15.0	14.4	15.0	14.1	13.5	12.5			
ヘマトクリット	%			44.2	44.4	42.9	46.1	41.0	39.8	36.4			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			17.9	13.2	8.8	5.2	5.8	6.1	5.7			
総蛋白 (血清)	g/dL			6.4	6.7	5.5	6.3	5.2	5.2	5.0			
アルブミン (血清)	g/dL					3.38	3.78	3.14	3.07				
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.9	1.0	1.8	2.3	3.3	4.0	4.2			
直接ビリルビン	mg/dL	0.0	0.2	0.1	0.2	1.1	1.4	2.2	2.7	3.0			
AST (GOT)	IU	12	34	24	28	7430	13710	490	1167	397			
ALT (GPT)	IU	7	36	23	14	4240	5020	2660	1364	633			
AL-P	IU	120	325	195	177	244	284	288	300	316			
LD	IU	119	233	186	249	13090	14350	5300	890	621			
γ-GTP	IU	5	66	72	65	105	114	101	91	87			
ChE	IU	115	252	119	107	89	116	112	117	121			
クレアチンキナーゼ	IU/L	55	233			828	1717	1238	41.3	261			
尿素窒素 (血清)	mg/dL		22	9	12	27	52	68	65	63			
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.0	0.76	0.76	1.97	4.06	5.30	5.34	5.83			
尿酸 (血清)	mg/dL	3.7	8.0	6.9	5.3	11.1	14.5	13.6	10.6	9.0			
ナトリウム	mEq/L	137	144	142	137	143	143	140	138	134			
カリウム	mEq/L	3.4	4.6	4.1	3.9	4.2	4.9	3.5	2.8	3.2			
クロール	mEq/L	99	107	105	100	93	55	97	98	97			
カルシウム	mg/dL	8.4	10	8.7	8.2	7.1	5.8	5.6	6.7	68			
リン	mg/dL	2.6	4.4	3.8	2.5	10.2	9.3	6.0	1.7	1.2			
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3		8.9	10.3	15.6	14.1	8.9	5.3			
UP						2+							
UG						+							

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-05024749		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	05/09/05	06/02/19	06/02/20	06/02/21	06/02/22	06/02/23	06/02/24			
潜血						2+							
プロトロンビン 時間	秒			12.3		29.7	26.7	28.1	17.9				
プロトロンビン 時間	%		70	107.1		20.2	23.5	21.9	44.8				
活性化部分トロン ボプラスチン 時間	秒					46.9	49.5	42.8	39.4				
BSR	mm/時	2	10			3							
フィブリン体分 解産物 (FDP)	μg/mL					45.5	57.3	67.5	159.3				
D-ダイマー	μg/mL					39.8							
ATIII	%					43							
空腹時血糖	mg/dL	70	110	148			86						
HbA1C	%	4.3	5.8	5.1			5.4						
体温	°C				36.8	38.2	36.8	36.9	37.2	37.0			
SP	mmHg				92	111	107	118	115	108			
DP	mmHg				50	64	57	52	69	60			
PR	回/分				35	86	70	110	123	80			
DLST							+						
S. I.							23.4						
P02	mmHg					75							
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													

222

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)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-05024749		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	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	06/02/17	継続	インフルエンザA型 (原疾患)	外来、職業 (無職)					
狭心症	98	継続	合併症						
高血圧	98	継続	合併症						
緑内障	98	継続	合併症						
糖尿病	99	継続	合併症						
慢性気管支炎	02	継続	合併症						
心房細動	05	継続	合併症						
								MedDRA	Version (9.0)

223

(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-05024749		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		投与中止		06/02/19 06/02/20											
2.	日本	ノルバスク		ベシル酸アムロジピン				98/07/17 06/02/20											
3.	日本	ニトロールR		硝酸イソソルビド				98/07/17 06/02/20											
4.	日本	プレタール		シロスタゾール				98/07/17 06/02/20											
5.	日本	キネダック		エパルレスタット				04/06/07 06/02/20											
6.	日本	ハルシオン		トリアゾラム				99/06/25 06/02/20											
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				医薬品に関するその他情報			
1. 播種性血管内凝固 多臓器不全 劇症肝炎 播種性血管内凝固 多臓器不全 劇症肝炎				REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY								関連あるかも/わずかに関連 関連あるかも/わずかに関連 評価困難/NA/Ins. Info 関連あるかも/わずかに関連 関連あるかも/わずかに関連 関連あるかも/わずかに関連				1. タミフル: 2. ノルバスク: 3. ニトロールR: 4. プレタール: 5. キネダック: 6. ハルシオン:			
2. 3. 4. 5. 6.																			
報告された死因 多臓器不全								剖検 有				剖検による死因				多臓器不全、 播種性血管内凝固、 肺炎、 気管支炎、 インフルエンザ			
										MedDRA		Version (9.0)							

224

(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-05024749	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	親の体重	副作用／有害事象名 DIC、 播種性血管内凝固 多臓器不全、 多臓器不全 劇症肝炎、 劇症肝炎		
親の略名		親の性別		最終月経日	cm	kg			
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)	

225

(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-05024866	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年02月22日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年03月28日		第一報入手日	2006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 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	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴				心肺停止 インフルエンザ	
発現国(情報源)	日本(日本)			インフルエンザ 気管支炎 咽頭炎					
患者略名		体重							
性別	男性								
年齢	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	SYR	30mg/2回	1日	06/02/21	06/02/21	インフルエンザ
ベラチン:シロップ	塩酸ツロブテロール	0	経口	SYR	0.3g/2回	1日	06/02/21	06/02/21	
プルスマリンA	塩酸アンブロキシソール	0	経口	SYR	0.45g/2回	1日	06/02/21	06/02/21	
ニチコデ	鎮咳配合剤(1)	0	経口	POW	0.3g/2回	1日	06/02/21	06/02/21	
アンヒバ	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	150mg/1回	1日	06/02/21	06/02/21	
ベネトリン	硫酸サルブタモール	0	吸入	INH	0.2mL/1回	1日	06/02/21	06/02/21	気管支炎
ボスミン	エピネフリン	0	吸入	INH	0.1mL/1回	1日	06/02/21	06/02/21	気管支炎

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	心肺停止 (心肺停止)	心肺停止		06/02/22				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
 インフルエンザワクチン2回接種済み
 2006/02/21
 A型インフルエンザの為、本剤30mg×2回/日投与開始。
 インフルエンザ確定診断実施。
 ・結果：Flu A
 ・サンプル採取箇所：鼻腔
 ・発症時自他覚所見：発熱40℃(10:00)、咳、鼻症状(鼻水)
 (痙攣、意識障害、異常言動・行動なし。
 気管支炎、喉頭炎の他に合併症、脳症を示唆する症状等なし)
 ・処方形態：分包した後

226

(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-05024866	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年02月22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									
・ドライシロップの服用方法：水以外（ジュース？）にまぜて懸濁 2006/02/22 (5:15) 呼吸停止で発見され他院に搬送。 (6:08) 蘇生せず、死亡。									

MedDRA Version (9.0)

227

(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-05024866	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>(本剤処方医のコメント) 死亡と本剤との関連は不明だが、本剤を服用していたので届ける。 ベネトリン、ボスミン吸入投与は、軽いクループ様症状があったため。 (搬送先医師のコメント) 剖検得られなかったが、PCRにてH5N1型でなくH3型と判明。搬送直後にインフルエンザA型(+)。ワクチン2回しているが無効の例。薬剤性ではなくインフルエンザ死と思われるが、本剤服用後であり届け出る。本剤との因果関係は不明。死亡原因はインフルエンザ脳症あるいは心筋症だと思ひ剖検で確認する予定であったが家族からの同意が得られず剖検未実施。 〔臨床検査値の異常変動について〕 血清Kは死後変化と思われる。 本剤以外に考えられる要因：インフルエンザ</p>			<p>塩見らのインフルエンザ脳症の報告では睡眠中に死亡に至る小児インフルエンザ脳症の症例が報告されており、本症例はこの報告に類似の経過であり、インフルエンザの影響が示唆される。しかし、剖検未実施のため死因が不明であり、本剤服用後から心肺停止に至るまでの詳細な経過が不明であるため、情報不足により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		
			心肺停止		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>平成18年2月23日にFAX報告を行った。 1. 使用上の注意記載状況 心肺停止：(国内)記載なし (CDS)記載なし 2. 累積報告件数 心肺停止：(国内)4件(今回の報告を含む)(海外)なし 報告症例の年度毎の内訳 2001年5月～2002年4月 報告なし 2002年5月～2003年4月 1件 2003年5月～2004年4月 報告なし 2004年5月～2005年4月 2件 2005年5月～2006年4月 1件(今回の報告を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
			論文		
				MedDRA	Version (9.0)

228

(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-05024866	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)

(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-05024866		第3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	06/02/21	06/02/22											
白血球数	/mm ³				9180											
好中球数 (%)	%				67.4											
リンパ球 (%)	%				17.5											
単球 (%)	%				14.7											
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³				449											
ヘモグロビン	g/dL				12.8											
ヘマトクリット	%				39.2											
血小板数	x10 ⁴ /mm ³				24.9											
総蛋白 (血清)	g/dL				7.3											
アルブミン (血清)	g/dL				4.4											
総ビリルビン	mg/dL				0.2											
AST (GOT)	IU				35											
ALT (GPT)	IU				16											
LD	IU				287											
尿素窒素 (血清)	mg/dL				10.5											
血中クレアチニン	mg/dL				0.9											
ナトリウム	mEq/L				141											
カリウム	mEq/L				8.2											
クロール	mEq/L				102											
カルシウム	mg/dL				10.3											
C-反応性蛋白	mg/dL				4.4											
空腹時血糖	mg/dL				204											
体温	°C			40												
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																

230

(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-05024866		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					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	06/02/20	継続	A型インフルエンザ (原疾患)	外来	インフルエンザHAワクチン			インフルエンザ免疫	
気管支炎		継続	合併症						
咽頭炎		継続	咽頭炎 (軽度) (合併症)						
								MedDRA	Version (9.0)