

(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-06024434 |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 06/08/07 | 07/02/16 |            |  |  |  |      |  |  |  |
| 白血球数             | /mm <sup>3</sup>                  | 4000       | 9000       | 7200     | 2600     |            |  |  |  |      |  |  |  |
| 好中球数 (%)         | %                                 |            |            | 49.9     | 23       |            |  |  |  |      |  |  |  |
| リンパ球 (%)         | %                                 | 25         | 45         | 43.9     | 74       |            |  |  |  |      |  |  |  |
| 単球 (%)           | %                                 | 0          | 10         | 3.9      | 2        |            |  |  |  |      |  |  |  |
| 好酸球数 (%)         | %                                 | 0          | 5          | 1.7      | 0        |            |  |  |  |      |  |  |  |
| 好塩基球 (%)         | %                                 | 0          | 1          | 0.6      | 0        |            |  |  |  |      |  |  |  |
| ETC              | %                                 |            |            |          | 1        |            |  |  |  |      |  |  |  |
| 赤血球数             | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> | 380        | 527        | 486      | 169      |            |  |  |  |      |  |  |  |
| ヘモグロビン           | g/dL                              | 11.0       | 15.2       | 14.4     | 5.0      |            |  |  |  |      |  |  |  |
| ヘマトクリット          | %                                 | 34.0       | 45.0       | 43.4     | 16.0     |            |  |  |  |      |  |  |  |
| 血小板数             | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> | 13.0       | 37.0       | 24.9     | 2.3      |            |  |  |  |      |  |  |  |
| 総蛋白 (血清)         | g/dL                              | 6.7        | 8.3        |          | 2.4      |            |  |  |  |      |  |  |  |
| AST (GOT)        | IU                                | 13         | 33         | 21       | 159      |            |  |  |  |      |  |  |  |
| ALT (GPT)        | IU                                | 8          | 42         | 12       | 139      |            |  |  |  |      |  |  |  |
| LD               | IU                                | 119        | 229        |          | 480      |            |  |  |  |      |  |  |  |
| γ-GTP            | IU                                | 10         | 47         |          | 7        |            |  |  |  |      |  |  |  |
| 尿素窒素 (血清)        | mg/dL                             | 8.0        | 22.0       |          | 7.7      |            |  |  |  |      |  |  |  |
| 血中クレアチニン         | mg/dL                             | 0.4        | 0.7        |          | 0.31     |            |  |  |  |      |  |  |  |
| ナトリウム            | mEq/L                             | 136        | 146        |          | 136      |            |  |  |  |      |  |  |  |
| カリウム             | mEq/L                             | 3.6        | 4.9        |          | 6.4      |            |  |  |  |      |  |  |  |
| クロール             | mEq/L                             | 99         | 109        |          | 106      |            |  |  |  |      |  |  |  |
| プロトロンビン時間        | 秒                                 | 70         | 150        |          | 5.0      |            |  |  |  |      |  |  |  |
| 活性化部分トロンボプラスチン時間 | 秒                                 | 22.5       | 39.5       |          | 180      |            |  |  |  |      |  |  |  |
| 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 |                                   |            |            |          |          |            |  |  |  |      |  |  |  |
|                  |                                   |            |            |          |          |            |  |  |  |      |  |  |  |

312

(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-06024434 |       | 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<br>(発現した場合のみ) |
| インフルエンザ     |            | 継続    | 原疾患 | 外来、職業    |               |     |     |        |                   |
|             |            |       |     |          |               |     |     | MedDRA | Version (10.0)    |

(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-06024434   | 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<br>(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<br>(日本) | タミフル         |                     | リン酸オセルタミビル |  | 非該当           | 07/02/16                 | 07/02/16                 |                 |                 |                |                |
| 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.                 | 転倒<br>転倒   |              | REPORTER<br>COMPANY |            |  |               |                          | 不明/Unknown<br>不明/Unknown |                 | 1. タミフル:        |                |                |
| 報告された死因            |            |              |                     | 脳挫傷        |  | 剖検            |                          | 無                        |                 | 剖検による死因         |                |                |
|                    |            |              |                     |            |  |               |                          |                          |                 | MedDRA          | Version (10.0) |                |

(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-06024434 | 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<br>cm      | 親の体重<br>kg | 副作用／有害事象名<br>転倒、<br>転倒 |                |                   |  |  |
| 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 |                 |            |                        |                |                   |  |  |
| 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<br>(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 (10.0) |                   |  |  |

315

(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-06024532  | 第2報 | 関連報告番号   |                       | 重篤  | 医学的確認 | 死亡日             | 2007年02月07日 | 機構処理欄            |
| 最新情報入手日   | 2007年03月05日 |     | 第一報入手日   | 2007年02月26日           | ◎ 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>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<br>該当なし |
| 副作用       | 15日         | 身長  | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・<br>既往歴       |   |       | 下痢<br>心筋虚血      |             |                  |
| 発現国(情報源)  | 日本(日本)      |     |          | インフルエンザ<br>鼻咽頭炎<br>頭痛 |   |       |                 |             |                  |
| 患者略名      |             | 体重  |          |                       |   |       |                 |             |                  |
| 性別        | 男性          |     |          |                       |   |       |                 |             |                  |
| 年齢        | 2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 | 07/02/01 | 07/02/05 | インフルエンザ |
| ジスロマック | アジスロマイシン水和物   | S   | 経口 | CAP | 500mg/1回 | 1日 | 07/02/01 | 07/02/03 | 感染予防    |
| フロモックス | 塩酸セフカペンピボキシル  | S   | 経口 | TAB | 100mg/3回 | 1日 | 07/02/05 | 07/02/06 | 感染予防    |
| PL     | 非ピリン系感冒剤(4)   | 0   | 経口 | GRA | 10g/3回   | 1日 | 07/01/31 | 07/02/03 | 頭痛      |
| ロキソニン  | ロキソプロフェンナトリウム | 0   | 経口 | TAB | 60mg/3回  | 1日 | 07/01/31 | 07/02/03 | 頭痛      |
| ロキソニン  | ロキソプロフェンナトリウム | 0   | 経口 | TAB | 60mg/3回  | 1日 | 07/02/05 | 07/02/06 | 頭痛      |

副作用/有害事象

| 重要性 | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日 | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
|-----|--------------------------|---------------------------|------|----------|-----|-----------------|-----------------|----|
| 重・重 | 下痢<br>(下痢 死亡)            | 下痢                        |      | 07/02/05 |     |                 |                 | 死  |
| 重・重 | 心筋虚血<br>(虚血性心疾患の疑い)      | 虚血性心疾患                    |      |          |     |                 |                 | 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]  
 2007/01/31  
 頭痛、かぜ症状にて来院。PL、ロキソニン処方。体温測定なし。  
 2007/02/01  
 高熱、倦怠感、関節痛にてインフルエンザキット(-) (サンプル採取箇所: 鼻腔)であったが、本剤(75mg×2回/日)処方5日間。ジスロマック3日間併用。38.5℃。  
 2007/02/05  
 下痢症状を訴え、下痢止めとしてアドソルビン、ピオフェルミン処方(それぞれ、10×3回/日 ~2/6)。  
 フロモックス、ロキソニン処方。37.8℃。  
 2007/02/07

MedDRA

Version (10.0)

316

(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-06024532 | 第2報 | 関連報告番号 |  | 重篤 | 医学的確認 | 死亡日 | 2007年02月07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                                       |            |     |        |  |    |       |     |             |                |
| 死亡。家族より死亡連絡。<br>病理解剖なし。検死で虚血性心疾患の疑いで、死亡診断。<br>インフルエンザの転帰：軽快せず |            |     |        |  |    |       |     |             |                |
|   |            |     |        |  |    |       |     | MedDRA      | Version (10.0) |

(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-06024532 | 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               |            |                |
| 病理解剖を実施していないので組織学的な診断は不明であり、投与薬剤との因果関係も不明と考えられる。<br>死亡と本剤についてのコメント：因果関係不明   |            |     | 現在詳細調査中。               |            |                |
| 今後の対応   |            |     |                        |            |                |
| 現在詳細調査中。  |            |     |                        |            |                |
| 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 |            |                |
|   |            |     | 下痢 死亡、<br>虚血性心疾患の疑い    |            |                |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等  |            |     |                        |            |                |
| 2007年2月27日にFAX報告を行った。<br>2007年3月5日付で追加情報(併用薬剤、臨床検査値等)を入手したため、再度未完了報告を行う。<br>尚、予測不可能・死亡の報告事象名を追加したため、2007年3月7日に再度FAX報告を行った。<br>1. 使用上の注意記載状況<br>下痢による死亡：国内およびCDSともに記載なし<br>下痢：国内<その他の副作用>に記載済み CDS記載あり<br>虚血性心疾患：国内およびCDSともに記載なし |            |     |                        |            |                |
| 引用文献  |            |     | 資料一覧                   |            |                |
|   |            |     |                        |            |                |
|   |            |     |                        | MedDRA     | Version (10.0) |

318

(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-06024532 |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 07/02/01 | 07/02/05 |  |            |  |  |  |  |      |  |
| 総蛋白(血清)           | g/dL                              | 6.7        | 8.3        | 7.2      |          |  |            |  |  |  |  |      |  |
| AST(GOT)          | IU                                | 10         | 40         | 16       |          |  |            |  |  |  |  |      |  |
| ALT(GPT)          | IU                                | 5          | 45         | 9        |          |  |            |  |  |  |  |      |  |
| LD                | IU                                | 120        | 240        | 168      |          |  |            |  |  |  |  |      |  |
| 総ビリルビン            | mg/dL                             | 0.2        | 1.1        | 0.8      |          |  |            |  |  |  |  |      |  |
| ALP               | IU                                | 100        | 325        | 208      |          |  |            |  |  |  |  |      |  |
| γ-GTP             | IU                                |            | 80         | 22       |          |  |            |  |  |  |  |      |  |
| ChE               | IU                                | 234        | 493        | 420      |          |  |            |  |  |  |  |      |  |
| アミラーゼ             | IU/L                              | 40         | 122        | 82       |          |  |            |  |  |  |  |      |  |
| 尿素窒素(血清)          | mg/dL                             | 8          | 23         | 16       |          |  |            |  |  |  |  |      |  |
| 血中クレアチニン          | mg/dL                             | 0.61       | 1.04       | 1.00     |          |  |            |  |  |  |  |      |  |
| 尿酸(血清)            | mg/dL                             |            | 7.0        | 5.8      |          |  |            |  |  |  |  |      |  |
| 総コレステロール          | mg/dL                             | 120        | 219        | 169      |          |  |            |  |  |  |  |      |  |
| LDL-Cho           | mg/dL                             | 65         | 139        | 94       |          |  |            |  |  |  |  |      |  |
| トリグリセリド<br>(中性脂肪) | mg/dL                             | 30         | 149        | 81       |          |  |            |  |  |  |  |      |  |
| 白血球数              | /mm <sup>3</sup>                  | 3300       | 9000       | 6200     |          |  |            |  |  |  |  |      |  |
| 赤血球数              | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> | 430        | 570        | 505      |          |  |            |  |  |  |  |      |  |
| ヘモグロビン            | g/dL                              | 13.5       | 17.5       | 16.0     |          |  |            |  |  |  |  |      |  |
| ヘマトクリット           | %                                 | 39.7       | 52.4       | 47.0     |          |  |            |  |  |  |  |      |  |
| 血小板数              | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> | 14.0       | 34.0       | 21.9     |          |  |            |  |  |  |  |      |  |
| 平均赤血球容積<br>(MCV)  | fL                                | 85         | 102        | 93       |          |  |            |  |  |  |  |      |  |
| 平均赤血球血色素量(MCH)    | pg                                | 28.0       | 34.0       | 31.7     |          |  |            |  |  |  |  |      |  |
| 平均赤血球血色素濃度(MCHC)  | %                                 | 30.2       | 35.1       | 34.0     |          |  |            |  |  |  |  |      |  |
| 体温                | °C                                |            |            | 38.5     | 37.8     |  |            |  |  |  |  |      |  |
| 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  |                                   |            |            |          |          |  |            |  |  |  |  |      |  |
|                   |                                   |            |            |          |          |  |            |  |  |  |  |      |  |

319



(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-06024532 | 第2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 (10.0) |

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-06024532 | 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<br>(発現した場合のみ) |
| インフルエンザ     | 07/01/31   | 継続    | インフルエンザの疑い(原疾患) | 外来、職業         |      |     |     |        |                   |
| 鼻咽頭炎        |            | 継続    | 感冒症状(合併症)       |               |      |     |     |        |                   |
| 頭痛          |            | 継続    | 合併症             |               |      |     |     |        |                   |
|             |            |       |                 |               |      |     |     | MedDRA | Version (10.0)    |

320

(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-06024532   | 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<br>(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<br>(日本) | タミフル         | リン酸オセルタミビル    | 非該当                      | 07/02/01 | 07/02/05      |                 |                 |                  |                |
| 2.                 | 日本         | ジスロマック       | アジスロマイシン水和物   | 非該当                      | 07/02/01 | 07/02/03      |                 |                 |                  |                |
| 3.                 | 日本         | フロモックス       | 塩酸セフカペンピボキシール | 非該当                      | 07/02/05 | 07/02/06      |                 |                 |                  |                |
| 4.                 | 日本         | PL           | 非ピリン系感冒剤 (4)  |                          | 07/01/31 | 07/02/03      |                 |                 |                  |                |
| 5.                 | 日本         | ロキソニン        | ロキソプロフェンナトリウム |                          | 07/01/31 | 07/02/03      |                 |                 |                  |                |
| 6.                 | 日本         | ロキソニン        | ロキソプロフェンナトリウム |                          | 07/02/05 | 07/02/06      |                 |                 |                  |                |
| 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.                 | 下痢         | REPORTER     | REPORTER      |                          |          | 関連あるかも/わずかに関連 | 1.              | タミフル:           |                  |                |
|                    | 心筋虚血       | REPORTER     | REPORTER      |                          |          | 不明/Unknown    | 2.              | ジスロマック:         |                  |                |
|                    | 下痢         | COMPANY      | COMPANY       |                          |          | 関連あるかも/わずかに関連 | 3.              | フロモックス:         |                  |                |
|                    | 心筋虚血       | COMPANY      | COMPANY       |                          |          | 不明/Unknown    | 4.              | PL:             | その他の使用理由: 感冒症状   |                |
| 2.                 |            |              |               |                          |          |               | 5.              | ロキソニン:          | その他の使用理由: 関節痛、発熱 |                |
| 3.                 |            |              |               |                          |          |               | 6.              | ロキソニン:          | その他の使用理由: 発熱     |                |
| 4.                 |            |              |               |                          |          |               |                 |                 |                  |                |
| 5.                 |            |              |               |                          |          |               |                 |                 |                  |                |
| 6.                 |            |              |               |                          |          |               |                 |                 |                  |                |
| 報告された死因            |            |              | 下痢、<br>心筋虚血   | 剖検                       |          | 剖検による死因       |                 |                 |                  |                |
|                    |            |              |               |                          |          |               | MedDRA          | Version (10.0)  |                  |                |

321

(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-06024532 | 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            | 親の体重       | 副作用／有害事象名<br>下痢、<br>下痢<br>虚血性心疾患、<br>心筋虚血 |      |                   |  |
| 親の略名                          |     | 親の性別       |     | cm              | kg         |   |      |                   |  |
| 曝露時の妊娠期間                      |     | 最終月経日      |     | 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<br>(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 (10.0)                            |      |                   |  |

322

(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-06024795  | 第2報 | 関連報告番号   |                    | 重篤  | 医学的確認 | 死亡日 | 2007年02月27日    | 機構処理欄 |                  |  |
| 最新情報入手日   | 2007年03月09日 |     | 第一報入手日   | 2007年02月27日        | ◎ 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>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・<br>既往歴    |   |       |     | 異常行動<br>転倒     |       | 新医薬品等の区分<br>該当なし |  |
| 発現国(情報源)  | 日本(日本)      |     |          | インフルエンザ<br>インフルエンザ |   |       |     |                |       |                  |  |
| 患者略名      |             | 体重  |          |                    |   |       |     |                |       |                  |  |
| 性別        |             |     |          |                    |   |       |     |                |       |                  |  |
| 年齢        | 1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 | 07/02/26 | 07/02/26 | インフルエンザ |
| カロナール | アセトアミノフェン  | O   | 経口 | TAB | 200mg/1回 | 1日 | 07/02/26 | 07/02/26 |         |

副作用/有害事象

| 重要性 | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日 | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
|-----|--------------------------|---------------------------|------|----------|-----|-----------------|-----------------|----|
| 重・重 | 異常行動<br>(異常行動による死亡)      | 異常行動                      |      | 07/02/27 |     |                 |                 | 死  |
| 重・重 | 転倒<br>(転落)               | 転倒                        |      | 07/02/27 |     |                 |                 | 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: [ ]  
 2006/01/18  
 咳とのがりが痛いと言え受診。インフルエンザ迅速診断では陰性。カロナール、アストミン、サワシリンを処方し、本剤は処方しなかった。  
 2006/01/19  
 夜から発熱。  
 2006/01/20  
 再受診。体温38.6度であり、再度、インフルエンザ迅速診断を行いA型であった。本剤150mg/日(4日分)、カロナール4錠(3日分)処方。  
 このインフルエンザでは、その後受診なし。  
 2006/10  
 かぜをひき来院。カロナール、サワシリンを処方。  
 2007/02/26  
 朝、受診。38.9℃。  
 受診時の症状:  
 「首が痛い」と訴えており、のがりが真っ赤であった。クラスでインフルエンザが流行していると言っていたので、迅速診断を行ったところ、B  
 型インフルエンザ陽性であった。意識状態についてはわからない。既往症、合併症は未確認。初診ではないため、問診表なし。  
 本剤75mg×2回/日(5日分)、カロナール200mg12錠(3日分)処方。

MedDRA

Version (10.0)

323

(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-06024795 | 第2報 | 関連報告番号 |  | 重篤 | 医学的確認 | 死亡日 | 2007年02月27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

<新聞記事からの情報>

(9:30頃)本剤75mg内服。

(18:30頃)本剤75mg内服。

2007/02/27

自宅マンション11階より飛び降り、転落して死亡した。

夜中に目を覚まして母親を起こし、居間で薬を飲もうとしたが、前の服薬から所定の8時間がたっておらず、服用を見合わせた。

(1:20頃)その直後、「トイレに行く」と言って居間を離れ表に出た。玄関の鍵を外す音に母が気付いて後を追うと、患者は玄関前の外壁に無言で足をかけて乗り越え、転落したという。頭などを強く打ち、市内の病院に運ばれたが、間もなく死亡した。

MedDRA

Version (10.0)

324

(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-06024795 | 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                 |            |                |
| (処方医の意見)<br>本事象と本剤との関連性はわからない。<br>本剤の服薬時刻は確認していない。2回飲んだという情報はマスコミからである。2月26日の受診以降に発現した事象、発現した時刻は報道で知った。   |            |     | 現在詳細調査中。                 |            |                |
| 今後の対応   |            |     |                          |            |                |
| 現在詳細調査中。  |            |     |                          |            |                |
| 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   |            |                |
|   |            |     | 異常行動による死亡、転落             |            |                |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等  |            |     |                          |            |                |
| 本症例は2007年2月27日第一報入手時には因果関係なしと評価し対応不要としていたが、2007年2月28日の追加情報により報告対象と判断した。予測可能・死亡症例であったが、2007年3月5日、安全対策上FAX報告を行った。<br>2007年3月6日、事象名の追加報告を行うこととなり、再度、FAX報告を行った。<br>1. 使用上の注意記載状況<br>異常行動：<重大な副作用>に記載済み<br>転倒：記載なし |            |     |                          |            |                |
| 引用文献  |            |     | 資料一覧                     |            |                |
|   |            |     | 新聞記事 (河北新報他 2007. 2. 27) |            |                |
|   |            |     |                          | MedDRA     | Version (10.0) |

325

(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-06024795 |            |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>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           |            |            |            |     |       |            |  |  |  |  |        |                |  |
| 副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった。 |            |            |            |     |       |            |  |  |  |  |        |                |  |
|                            |            |            |            |     |       |            |  |  |  |  | MedDRA | Version (10.0) |  |

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-06024795 |           |                    | 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・<br>既往歴 | 治療<br>開始日  | 治療<br>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<br>(発現した場合のみ) |  |        |                |  |
| インフルエンザ         |            | 継続        | B型インフルエンザ<br>(原疾患) | 外来、職業 (中学二年<br>生) | カロナール         | 06/01/18   |     | インフルエンザ<br>インフルエンザ<br>鼻咽頭炎<br>鼻咽頭炎 |                   |  |        |                |  |
| インフルエンザ         | 06/01/20   |           | A型インフルエンザ<br>(既往症) |                   | アストミン         | 06/01/18   |     |                                    |                   |  |        |                |  |
|                 |            |           |                    |                   | サワシリン         | 06/01/18   |     |                                    |                   |  |        |                |  |
|                 |            |           |                    |                   | カロナール         | 06/01/20   |     |                                    |                   |  |        |                |  |
|                 |            |           |                    |                   | タミフル          | 06/01/20   |     |                                    |                   |  |        |                |  |
|                 |            |           |                    |                   | カロナール         | 06/10      |     |                                    |                   |  |        |                |  |
|                 |            |           |                    |                   | サワシリン         | 06/10      |     |                                    |                   |  |        |                |  |
|                 |            |           |                    |                   |               |            |     |                                    |                   |  | MedDRA | Version (10.0) |  |

326

(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-06024795   | 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<br>(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<br>(日本)               | タミフル         | リン酸オセルタミビル                                 | 非該当           | 07/02/26                 | 07/02/26   |  |                 |                       |                |
| 2.                 | 日本                       | カロナール        | アセトアミノフェン                                  |               | 07/02/26                 | 07/02/26   |  |                 |                       |                |
| 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.                 | 異常行動<br>転倒<br>異常行動<br>転倒 |              | REPORTER<br>REPORTER<br>COMPANY<br>COMPANY |               |                          |            | 不明/Unknown<br>不明/Unknown<br>不明/Unknown<br>不明/Unknown |                 | 1. タミフル:<br>2. カロナール: |                |
| 2.                 |                          |              |  |               |                          |            |  |                 |                       |                |
| 報告された死因            |                          |              | 異常行動、<br>転倒                                |               | 剖検                       |            | 剖検による死因  |                 |                       |                |
|                    |                          |              |  |               |                          |            | MedDRA   |                 | Version (10.0)        |                |

327



(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-06024795 | 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<br>cm      | 親の体重<br>kg | 副作用／有害事象名<br>異常行動、<br>異常行動<br>転倒、<br>転倒 |      |                   |  |
| 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 |                 |            |   |      |                   |  |
| 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<br>(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 (10.0)                          |      |                   |  |

328

(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-06024995  | 第1報 | 関連報告番号   |                 | 重篤  | 医学的確認 | 死亡日              | 2007年02月26日 | 機構処理欄 |
| 最新情報入手日   | 2007年03月07日 |     | 第一報入手日   | 2007年03月07日     | ◎ 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>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・<br>既往歴 |   |       | 心肺停止             |             |       |
| 発現国 (情報源) | 日本 (日本)     |     |          | インフルエンザ<br>糖尿病  |   |       |                  |             |       |
| 患者略名      |             | 体重  |          |                 |   |       |                  |             |       |
| 性別        | 女性          |     |          |                 |   |       |                  |             |       |
| 年齢        | 8歳          |     | 曝露時の妊娠期間 |                 |   |       | 新医薬品等の区分<br>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 | POR | /2回 1日 | (不明) | 07/02/24 | 07/02/25 | インフルエンザ |
| UNKNOWNDRUG | アセトアミノフェン  | 0   | 不明 | XXX | (不明)   | (不明) |          |          |         |
| UNKNOWNDRUG | 396        | 0   | 不明 | XXX | (不明)   | (不明) |          |          | 糖尿病     |

副作用/有害事象

| 重要性 | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日 | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
|-----|--------------------------|---------------------------|------|----------|-----|-----------------|-----------------|----|
| 重・重 | 心肺停止<br>(心肺停止)           | 心肺停止                      |      | 07/02/26 |     |                 |                 | 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]  
 2007/02/24  
 本剤の投与開始。アセトアミノフェン、糖尿病薬、数剤服用。  
 2007/02/25  
 解熱。  
 2007/02/26  
 心肺停止。

MedDRA

Version (10.0)

329

(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-06024995 | 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               |            |                |
| 現在、詳細調査中。  |            |     | 現在、詳細調査中。              |            |                |
| 今後の対応  |            |     |                        |            |                |
| 現在、詳細調査中。  |            |     |                        |            |                |
| 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   |            |     |                        |            |                |
| 本症例は予測不可能・死亡症例のため、2007年3月9日にFAX報告を行った。<br>1. 使用上の注意記載状況<br>心肺停止：記載なし |            |     |                        |            |                |
| 引用文献   |            |     | 資料一覧                   |            |                |
|  |            |     |                        |            |                |
|  |            |     |                        | MedDRA     | Version (10.0) |

330

(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-06024995 |            | 第1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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 不明1   |            |  |  |  |  |      |  |  |
| その他の情報の有無                 |            |            |            |       |            |  |  |  |  |      |  |  |
| 診断に関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入手出来なかった。 |            |            |            |       |            |  |  |  |  |      |  |  |

MedDRA

Version (10.0)

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-06024995 |           | 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・<br>既往歴 | 治療<br>開始日  | 治療<br>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<br>(発現した場合のみ) |      |  |  |
| インフルエンザ<br>糖尿病  |            | 継続<br>継続  | 原疾患<br>合併症 |               |            |     |     |      |                   |      |  |  |

MedDRA

Version (10.0)

331