

(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-06024995 | | 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 | | 07/02/24 07/02/25 | | | | | | | | | | | |
| 2. | 日本 | UNKNOWNDRUG | | アセトアミノフェン | | 不明 | | | | | | | | | | | | | |
| 3. | 日本 | UNKNOWNDRUG | | 396 | | 不明 | | | | | | | | | | | | | |
| 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 心肺停止 | | | | REPORTER 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 | | | | 1. タミフル: 2. UNKNOWNDRUG: 3. UNKNOWNDRUG: | | | |
| 2. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 報告された死因 心肺停止 | | | | | | | | 剖検 | | | | 剖検による死因 | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | MedDRA | | | | Version (10.0) | | | |

332

(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-06024995 | 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 | | | 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 (10.0) | |

333

(様式第2 (-))

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-06025118 | 第1報 | 関連報告番号 | | 重篤 | 医学的確認 | 死亡日 | 2007年03月01日 | 機構処理欄 | | |
| 最新情報入手日 | 2007年03月06日 | 第一報入手日 | 2007年03月01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)・ 自殺既遂 | | 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) | 体重 | | | インフルエンザ 慢性腎不全 うつ病 | | | | | | |
| 患者略名 | | 性別 | | | | | | | | | |
| 年齢 | 6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 | | |
| | | | | | | | 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 | 07/02/17 | 07/02/19 | |
| 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 | 異常行動 (異常言動、精神・神経症状) | | | 異常行動 | | | 07/02/17 | | | | 不 |
| 重・重 | 自殺既遂 (自殺) | | | 自殺 | | | 07/03/01 | | | | 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 2007/02/17 インフルエンザに対して、本剤75mg×2回/日投与開始。 異常行動、精神・神経症状発現。 2007/02/19 本剤投与中止(計5カプセル服用)。 投与中止後、透析5回実施。 2007/03/01 自殺。 | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | MedDRA | Version (10.0) | | |

334

(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-06025118 | 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 | | |
| 血中に薬剤は残っていないとも考えられるが、因果関係が全くなかったとは結論できない。 | | | 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 | | |
| | | | 異常言動、精神・神経症状、自殺 | | |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等 | | | | | |
| <p>本症例は初回報告情報入手時(2007年3月1日)、異常行動について予測可・重篤(30日報告対象)と判断したが、追加情報入手(2007年3月6日)により、副作用(自殺既遂)が追加になり、同日を起算日として、予測不可・死亡(FAX報告・15日報告対象)としてFAX報告を行った(2007年3月8日)。</p> <p>使用上の注意記載状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・異常行動: 重大な副作用欄に記載済み ・自殺既遂: 記載なし | | | | | |
| 引用文献 | | | 資料一覧 | | |
| | | | | | |
| | | | | MedDRA | Version (10.0) |

335

(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-06025118 | | 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 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 | | | | | | | | | | | | |
| 副作用等に関連のある臨床検査値等入手できなかった。 | | | | | | | | | | | | |

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-06025118 | | 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 | インフルエンザウ イルス感染症 (原 疾患) | 職業 (不明) | | | | | | | | |
| 慢性腎不全 うつ病 | | 継続 継続 | 合併症 うつ (合併症) | | | | | | | | | |

MedDRA Version (10.0)

336

(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-06025118 | | 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 | | 再投与による再発の有無 | |
| 1. 日本 (日本) | | タミフル | | リン酸オセルタミビル | | 投与中止 | | 07/02/17 07/02/19 | | | |
| 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 | |
| 1. 異常行動 自殺既遂 異常行動 自殺既遂 | | | | REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY | | | | | | 評価困難/NA/Ins. Info 関連あるかも/わずかに関連 不明/Unknown 関連あるかも/わずかに関連 | |
| 報告された死因 自殺既遂 | | | | | | | | 剖検 | | 剖検による死因 | |
| | | | | | | | | | | MedDRA | |
| | | | | | | | | | | Version (10.0) | |

337

(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-06025118 | 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 異常行動、 異常行動 自殺、 自殺既遂 | | | |
| 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 (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) | | |

338

(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-06025523 | 第1報 | 関連報告番号 | | 重篤 | 医学的確認 | 死亡日 | 2007年03月09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 | 2007年03月12日 | | 第一報入手日 | 2007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 | | | 肝機能異常 アラニン・アミノトランス フェラーゼ増加 | | |
| 発現国(情報源) | 日本(日本) | | | インフルエンザ | | | | | |
| 患者略名 | | 体重 | | | | | | | |
| 性別 | 女性 | | | | | | | | |
| 年齢 | 6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 | GAP | 75mg/2回 | 1日 | 07/02/08 | 07/02/13 | 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 | 肝機能異常 (肝機能障害) | 肝機能障害 | | 07/02/20 | | | | 死 |
| 重・重 | アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加 (ALT2000台) | ALT増加 | | 07/02/20 | | | | 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：不明
2007/02/08
インフルエンザA型治療の為、本剤75mg×2/日の投与開始。(～2/13)
2007/02/20
患者さんは、インフルエンザによる「しんどさ」と思い寝ていたが、息子さんの発見により判明。
肝機能障害、ALT2000台発現。
併用薬は不明。
入院加療を受けている。
2007/03/09
患者さんが亡くなられた。

MedDRA

Version (10.0)

339

(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-06025523 | 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 | | |
| 現在調査中 | | | 現在調査中 | | |
| 今後の対応 | | | | | |
| 現在調査中 | | | | | |
| 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 | | |
| | | | 肝機能障害、 ALT2000台 | | |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等 | | | | | |
| <p>本症例の第一報情報は2007年2月22日に「既知、重篤な副作用」30日報告症例として評価していたが、2007年3月9日の追加情報入手により、重篤度の区分が「死亡」に変更したため、同日より15日報告症例となった。</p> <p>既知な副作用によると疑われている死亡例であるが、安全性対策のため2007年3月14日にFAX報告を行った。</p> <p>「肝機能障害」としては重大な副作用欄に記載済みであるが、致命的な転帰となるおそれがあることが明記されなかったため、「肝機能異常」と「アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加」による死亡の予測性はともに未知とした。</p> <p>使用上の注意の記載状況</p> <p>本剤：(国内)「肝機能障害」としては重大な副作用欄に記載済み。(GDS)記載済み。</p> <p>累積報告件数</p> <p>肝機能異常によると疑われている死亡例：(国内) 2005年0件、2006年0件、2007年1件(本件) (海外) なし</p> <p>劇症肝炎によると疑われている死亡例：(国内) 2005年1件、2006年1件、2007年1件 (海外) なし</p> | | | | | |
| | | | | MedDRA | Version (10.0) |

340

(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-06025523 | 第1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 (10.0) |

(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-06025523 | | 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 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 | | | | | | | | | | | | |
| 2007/2/20 ALT : 2000台 | | | | | | | | | | | | |

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-06025523 | | 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 | インフルエンザA 型(原疾患) | | | | | | | | | |

MedDRA Version (10.0)

342

(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-06025523 | 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 | 07/02/08 | 07/02/13 | | | | |
| 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. | 肝機能異常 アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加 肝機能異常 アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加 | | REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY | | | | | おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり | | 1. タミフル: | |
| 報告された死因 | | | 肝機能異常、 アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加 | | | 剖検 | | 剖検による死因 | | | |
| | | | | | | | | MedDRA | | Version (10.0) | |

343

(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-06025523 | | 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 肝機能障害、 肝機能異常 Aとして増加、 アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加 | |
| 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 (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) | | |

344

医薬品副作用・感染症症例票

| 識別番号 | B02-12178 | 03年2月6日 | | | | | | | | | | |
|--------------------|------------|---------|----------|----------|-----------|----------|-----------------------------|-------------------------------|---|-----------------|----|------------------|
| 区分 | 副作用・感染症 | 15日・30日 | 登録番号 | B02-6559 | 02年12月27日 | 情報入手日 | 02年12月25日 | 同一症例番号 | | 年月日 | | 死・感・重未・先・癌・改・OTC |
| 患者略名 | 男 女 | 3歳 | 入院・外来・不明 | 妊娠 | 医療品副作用歴 | 無・不明 | 主な既往歴、患者の体質等 | | 無・不明 | (厚生労働省処理欄) | | |
| | | | 医療機関所在地 | 職業 | 有() | | (既往歴：重急性肝炎(5才)) | | | | | |
| 販売名 (企業名) | 一般名 | S ○ | 使用方法 | | | | 使用理由 原疾患には下線 合併症には() | 副作用・ 感染症名 | 突然死 | | | |
| | | | 経路 | 一日量 | 開始 | 終了 | | | | | | |
| タミフルガブセル (中外製薬) | リン酸オセルタミビル | S | PO | 75mg | 02.12.17 | 02.12.17 | インフルエンザ様症状 | 年月日 | 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過 | | | |
| フスコデ (北陸) | 鎮咳配合剤 | 0 | PO | 3g | 02.12.17 | 02.12.17 | 咳 | 02.11月 | 身長： 体重： (体格はよく、肥満ではなかった) 家族歴：祖父が高齢になってからではあるが突然死。 | | | |
| サワシリン (昭和薬化) | アモキシシリン | 0 | PO | 2g | 02.12.17 | 02.12.17 | (急性咽頭炎) | 02.12月 | 急性咽頭炎に対して、フスコデとサワシリン処方し、特に副作用はみられなかった。 | | | |
| | | | | | | | | 02.12.17 18:00~ 18:30 | 当該患者の妻がインフルエンザ様症状(確定診断なし)にて受診。本剤単独処方... | | | |
| | | | | | | | | 20:30 | 当該患者 39℃の高熱、頭痛、咳、腰痛を訴えて来院。咽頭部発赤あり。心音、呼吸音は正常。明らかな異常所見なく、頸部硬直もなかった。インフルエンザと診断し、本剤 150mg/日、フスコデ 3g/日、サワシリン 2g/日処方。発熱に対し、ロキソマリン 60mg/日も処方。夕食後、本剤(75mg)、フスコデ、サワシリンを内服し、就寝。就寝時、発熱は見られたが、意識レベルなど正常であった。横で妻が就寝していたが、異常に気づかず。特に苦しむようなことはなかった様。 | | | |
| | | | | | | | | 02.12.18 7:00頃 | 死体で発見。すでに死斑の発現が強く、死後硬直も見られていたので、推定死亡時刻は18日0時前後ではないかと思われた。ロキソマリンは処方したが服用していない様子。 | | | |
| | | | | | | | | 02.12.19 | 当該患者の妻が再来院し、インフルエンザ様症状は改善傾向。 | | | |
| その他の治療 | | | | | | | | 無・有(放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他())・不明 | 再投与 | 無・有(再発・再発せず)・不明 | 転帰 | 死 (02年12月18日) |

| | | | | | | |
|---|---|-----------|--|--|---|---|
| 識別番号 | B02-12178 | 03年 2月 6日 | | | | |
| 担 当 医 等 の 意 見 | | | 報 告 企 業 の 意 見 | | | |
| <p>副作用の程度（本剤との因果関係） 突然死：重篤－死亡（関連あるかもしれない）</p> <p><担当医のコメント> 死体発見時、すでに死斑の発現が強く、死後硬直も見られていたので、推定死亡時刻は18日0時前後ではないかと思われた。就寝時、発熱は見られたが、意識レベルなど正常であり、その後短時間で亡くなっているため、何らかの致死性不整脈、ウイルス性の心筋炎等が生じたものと思われる。原因がインフルエンザによるものか、薬剤によるものかなどは（家族の希望で）剖検もしてないのでわからない。フスコデとサワシリンを併用薬として用いているが、平成14年11月に急性咽頭炎に対して使用した時は特に副作用は見られなかった。また、家族の話によればロキソマリンは内服していない。土中八九、原疾患によると考えられますが、本剤との関連性を100%否定することはできない。 <死亡と本剤についてのコメント> 全く不明であるが、おそらく関連性は強くないと思う。</p> | | | <p>「突然死」については、本剤投与後に発現しており、本剤との関連性を否定することはできないが、情報が不足しており、評価困難である。</p> | | | |
| 処 置 と 今 後 の 対 策 | | | 参 考 事 項 | | | |
| <p>「突然死」については、本剤の使用上の注意に未記載であるが、本症例は剖検未実施であり、かつ情報が不足しており、原疾患による影響も考えられることより、本剤との関連性については評価困難であり、現時点での対応は行わない。今後とも同様症例の情報収集に努め、必要に応じて適切な対応を行う。</p> | | | <p>MCN 328192</p> <p>12月25日 FAX 報告済み。 点線.....部分は弊社聞き取り情報に基づいて記載した。</p> | | | |
| <p>使用上の注意の記載状況等</p> <table border="0"> <tr> <td data-bbox="112 1046 1164 1206"> <p>1. 使用上の注意の記載状況</p> <p>本剤：（国内）【重大な副作用】ショック、アナフィラキシー様症状（CDS, PDR）記載なし</p> <p>サワシリン：【重大な副作用】ショック、アナフィラキシー様症状</p> <p>フスコデ：記載なし</p> </td> <td data-bbox="1164 1046 2150 1206"> <p>2. 累積報告件数</p> <p>突然死：（国内）1件（今回の報告を含む） （国外）「死因不明死」として1件</p> </td> </tr> </table> | | | | | <p>1. 使用上の注意の記載状況</p> <p>本剤：（国内）【重大な副作用】ショック、アナフィラキシー様症状（CDS, PDR）記載なし</p> <p>サワシリン：【重大な副作用】ショック、アナフィラキシー様症状</p> <p>フスコデ：記載なし</p> | <p>2. 累積報告件数</p> <p>突然死：（国内）1件（今回の報告を含む） （国外）「死因不明死」として1件</p> |
| <p>1. 使用上の注意の記載状況</p> <p>本剤：（国内）【重大な副作用】ショック、アナフィラキシー様症状（CDS, PDR）記載なし</p> <p>サワシリン：【重大な副作用】ショック、アナフィラキシー様症状</p> <p>フスコデ：記載なし</p> | <p>2. 累積報告件数</p> <p>突然死：（国内）1件（今回の報告を含む） （国外）「死因不明死」として1件</p> | | | | | |



医薬品副作用・感染症症例票

| 識別番号 | B02-13903 | 2003年3月17日 | | | | | | | | | | | |
|----------------------|------------|------------|----------|-----------|------------|------------|-----------------------------|---|--|------------------|----|------------|-----------------|
| 区分 | 副作用 | 15日 | 登録番号 | B02-7022 | 2003年1月22日 | 情報入手日 | 2003年1月15日 | 同一症例番号 | 年月日 | 死・感・重末・先・過・改・OTC | | | |
| 患者略名 | 男性 | 歳 | 外来 | 妊娠 | 医薬品副作用歴 | | | 不明 | 主な既往歴・患者の体質等 | | 有 | (厚生労働省処理欄) | |
| | | | 医療機関所在地: | 職業: | | | | | (水痘) | | | | |
| 販売名 (企業名) | 一般名 | S・O | 使用方法 | | | | 使用理由 原疾患には下線 合併症には() | 副作用・ 感染症名 | 突然死 | | | | |
| | | | 経路 | 投与量 | 開始 | 終了 | | | | | | | |
| タミフルカプセル75 (中外製薬) | リン酸オセルタミビル | S | PO | 25mg/1日 | 2002/12/30 | 2002/12/30 | インフルエンザ | 年月日 2002/12/6 2002/12/7 2002/12/10 2002/12/11 2002/12/30 11:00頃 17:00 17:10 17:18 17:30 | 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: 水痘発症。 Aクリニック受診。水痘の程度は軽度(発疹は軽度から中等度、発熱は認めない)。アシクロビル投与開始。 通常の水痘の経過をたどり、発熱はなく、発疹は軽度から中等度であった。 再受診時、痂皮化しており、水痘症状は軽快していた、アシクロビル投与終了。 Aクリニック受診。鼻腔サンプルを用いたインフルエンザ迅速診断キットにて、インフルエンザA型と診断。軽度の仮性クループを合併と診断。仮性クループには、陥没呼吸は認められなかったため、入院の必要はないと判断。帰宅後、本剤25mg投与。 インフルエンザ発症時に認められた自覚所見: 39℃台の高熱、犬吠様咳嗽、食思不振、機嫌不良、元気不良、咽頭発赤、吸気時軽度喘鳴。 17:00少し前頃 呼吸状態がきつそうだと家族の判断で、急患センターを受診すべく、自家用車で移動中、さらに呼吸状態が悪くなったとのことで、途中のB医院にかけこむ。 17:10 医師不在のため、看護婦より救急隊出動要請。このとき、わずかながら自発呼吸あり。心拍もあった。 17:18 救急隊到着。全身チアノーゼ、心拍40/分。バッグマスク補助呼吸、心マッサージ施行しながら、C病院へ搬送。 17:30 気管内挿管、蘇生術施行受けるも全く反応せず死亡。 | | | | |
| ペリアクチン (万有製薬) | 塩酸シプロヘプタジン | S | PO | 1mg/1日 | 2002/12/30 | 2002/12/30 | インフルエンザ | | | | | | |
| アスベリン (田辺製薬) | ヒベンズ酸チペピジン | O | PO | 10mg/1日 | 2002/12/30 | 2002/12/30 | インフルエンザ | | | | | | |
| ビソルボン (日本ベーリンガー) | 塩酸プロムヘキシシ | O | PO | 1.33mg/1日 | 2002/12/30 | 2002/12/30 | インフルエンザ (仮性クループ) | | | | | | |
| その他の治療 | | | | | | | 無 | 再投与 | | 無 | 転帰 | | 死亡(2002年12月30日) |

347

| 識別番号 | B02-13903 | 2003年3月17日 | 担当医等の意見 | 報告企業の意見 |
|---|-----------|------------|--|---------|
| <p>[Aクリニック 医師のコメント]インフルエンザA型発症当日に、急激に症状の悪化をみて急死した症例で、経過から考えて、インフルエンザ合併症の急性脳症あるいは急性心筋炎などをおこしていた可能性を考えるのが妥当であろう。剖検がされていないので、結局は詳細不明である。このような経過にタミフルの服用が何らかの影響を与えていないかどうかについては、検討の余地があるのではないかと考え報告するものである。</p> <p>Q1:仮性クレーブによる呼吸停止による死亡の可能性について: A1:ゼロと考える。C病院にて挿管時には声門の腫脹は認められず、クレーブは認められなかった。</p> <p>Q2:急性心筋炎による死亡の可能性について: A2:蘇生術に全く反応しなかったため、心筋炎の可能性は高い。しかしながら脳炎疑いもある。</p> <p>Q3:ショックの可能性について: A3:中枢神経系ではなく、心原性のショックという考え方もある。</p> <p><Aクリニック 医師による死亡と本剤についてのコメント>おそらくは直接の因果関係は考えにくいと思われるが、本剤を含む薬剤服用後の急死例につき報告する。</p> <p>[C病院 医師のコメント]インフルエンザ診断当日に急激に全身状態が悪化し、死亡に至っていることから、インフルエンザが死因に強く関与していると考えられる。前医受診時、クレーブ様症状あり</p> | | | <p>「急死」については、本剤投与後に発現しており、本剤との関連性を完全に否定することはできないが、担当医師のコメントにもあるように、原疾患であるインフルエンザによる影響が考えられる。</p> | |
| 処置と今後の対策 | | | 参 考 事 項 | |
| <p>「急死」については、本剤の使用上の注意に未記載であるが、本症例は剖検未実施であり、かつ原疾患による影響も考えられることより、本剤との関連性については評価困難であり、現時点での対応は行わない。今後とも同様な症例の情報収集に努め、必要に応じて適切な対応を行う。</p> | | | <p>MCN 329358</p> <p>[死因] Aクリニック：インフルエンザ脳症疑い C病院：インフルエンザA型による心筋炎疑い</p> | |
| <p>使用上の注意の記載状況等</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況 本剤：(国内) ショック、アナフィラキシー様症状 (CDS、PDR) 記載なし アスピリン：【重大】アナフィラキシー様ショック ピソルボン：【重大】アナフィラキシー様ショック ペリアクチン：記載なし</p> <p>2. 累積報告件数 急死：(国内) 2件 (今回の報告および突然死を含む) (国外) 「死因不明死」として1件</p> | | | | |

医薬品副作用・感染症症例票

| | | | | | | | | | | | | | |
|--------------|-----------|------------|----------|----------|------------|-------|-----------------------------|--------------|---|------------------|--|---|------------|
| 識別番号 | B02-13903 | 2003年3月17日 | B02-7022 | | | | | | | | | | |
| 区分 | 副作用 | 15日 | 登録番号 | B02-7022 | 2003年1月22日 | 情報入手日 | 2003年1月15日 | 同一症例番号 | 年月日 | 死・感・重末・先・癌・改・OTC | | | |
| 患者略名 | 男性 | 外来 | 妊娠 | 医療機関所在地 | | | 職業 | 医薬品副作用歴 | 不明 | 主な既往歴・患者の体質等 | | 有 | (厚生労働省処理欄) |
| 販売名 (企業名) | 一般名 | S 0 | 使用 方法 | | | | 使用理由 原疾患には下線 合併症には() | 副作用・ 感染症名 | | | | | |
| | | | 経路 | 投与量 | 開始 | 終了 | | 年月日 | 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過 | | | | |
| | | | | | | | | 2002/12/30 | [以下はC病院からの情報] 帰宅後、インフルエンザと咳の薬を内服。ずっと「高い音のする」咳(グループ様)をしており、呼吸が苦しうだった。夕方から呼吸困難増強。自家用車にてF病院へむかったが、さらに呼吸状態が増悪し、B医院で一旦気道確保の上、救急車でC病院へ搬送。(意識障害はB医院に到着前には認められていない)。救急車収容時 心拍40/分。 | | | | |
| | | | | | | | | 17:30 | 救急車到着時、心肺停止しており、車内でマスクバグ、心臓マッサージを行っていた、C病院到着後も、心肺蘇生施行(気管内挿管、心臓マッサージ)。気管内挿管時、喉頭、喉頭蓋浮腫なし、点滴ルート確保の上、ボスミン0.5mL 5回(17:35、17:40、17:48、17:54、18:00)、メイロン10mL静注 2回(17:48、18:00)にても自己心拍回復なかった。 | | | | |
| | | | | | | | | 18:28 | 当該患者死亡確認。 | | | | |
| | | | | | | | | | 剖検：未実施 | | | | |
| | | | | | | | | | 死亡疾患：ウイルス性心筋炎NOS | | | | |
| その他の治療 | | | | | | | 再投与 | | | 転帰 | | | |

349

識別番号 B02-13903 2003年3月17日

| 担当医等の意見 | 報告企業の意見 |
|---|---------|
| <p>、自宅でも症状が続き、「呼吸がきつそうだった」という家族の話から、「クループ症候群→呼吸不全」も考えたが、気管内挿管時、喉頭周囲の浮腫や異物はみられず、気管内からの喀痰も少量であり、否定的と考えた。インフルエンザ脳炎（脳症）についても、心肺停止直前まで意識があり、痙攣等もみられなかったことから、断定できない。急激な症状の進行と、救急車搬入時の心拍が40/分と徐脈であったことを考慮すると、インフルエンザによる心筋炎であった可能性が考えられる。いずれにしても血液検査以外の検査は行えず、剖検も行っていないため診断確定はできない。 <C病院 医師による死亡と本剤についてのコメント>因果関係は考えにくいが否定はできない。</p> | |
| 処置と今後の対策 | 参考事項 |
| | |
| <p>使用上の注意の記載状況等</p> | |

350



(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-04026316 | 第2報 | 関連報告番号 | | 重篤 | 医学的確認 | 死亡日 | 2005年03月05日 | 機構処理欄 | | | |
| 最新情報入手日 | 2005年04月14日 | | 第一報入手日 | 2005年03月10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 | 過去の副作用歴 | 心肺停止 | | | | | | | | |
| 発現国 (情報源) | 日本 (日本) | | 原疾患・合併症・ 既往歴 | | | | | | | | | |
| 患者略名 | | 体重 | インフルエンザ 脳症 アトピー性皮膚炎 | | | | | | | | | |
| 性別 | 女性 | | | | | | | | | | | |
| 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 | 05/03/03 | 05/03/04 | 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 | 突然死 (突然死) | | | 突然死 | | | | 05/03/04 | | | | 死 |
| 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過 | | | | | | | | | | | | |
| <p>身長: [] 体重: []</p> <p>2005/03/03 インフルエンザBのため、近医にて本剤150mg/日処方。</p> <p>2005/03/04 (11:00) 家人より呼吸停止の状態で見送られた。 救急車で搬送時に蘇生術を受け、病院到着時には心拍は戻っていた。しかし、意識は無く、瞳孔は散大。MRIは取れる状況ではなく、CTは低酸素脳症で浮腫が激しくグチャグチャで皮髄境界など見られる状態ではなかった。</p> <p>(14:00) 血液検査実施。</p> <p>2005/03/05 (18:20) 死亡確認。</p> | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | MedDRA | Version (9.1) | | | |

351