

(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-04026316	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		
<p>死亡と本剤についてのコメント：因果関係不明。インフルエンザ脳症も疑われる。本剤は他院で処方されており、当院に搬送されてからの事しかわからない。死因は心肺停止（死亡時刻：18：20）であり、副作用名は突然死となる。発見された時、すでに心肺停止状態であったため、アナフィラキシーショックが発生していたか否かは分からない。肝機能データのGOT、GPTは心肺停止でも見られる値である。</p> <p>本剤との因果関係について：剖検をお願いしたが、家族に拒否されたため未実施。その為本剤との因果関係はなんとも言えないがまずインフルエンザ脳症を疑った。その理由は臨床検査値（GOT、GPT、LDH）と急激な経過からである（CPKは上がっていないが）。本剤は投与されていたことから100%関係ないとも、本剤が原因だとも言えない。「何とも言えない」と言うしかない。その他の要因としては「インフルエンザ」が挙げられる。</p>			<p>本剤投与後に発現していることから、本剤と突然死との因果関係は否定できないが、剖検が行なわれておらず、情報不足のため評価困難である。</p>		
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め、的確に評価し対応を行なう。					
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		
			突然死		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>【使用上の注意記載状況】記載なし</p> <p>累積報告件数： 突然死（国内）5件（今回の報告を含む）（外国）報告なし 死亡（国内）1件（外国）1件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.1)

352

(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-04026316		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	05/03/04											
白血球数	/mm ³	4000	8500	5800											
好中球数 (%)	%	38	58	47											
リンパ球 (%)	%	27	47	42											
単球 (%)	%	2	8	7											
好酸球数 (%)	%	0.2	7	1											
好塩基球 (%)	%	0.1	1	0											
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	480	497											
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13	35	20.9											
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.2											
AST (GOT)	IU	8	35	368											
ALT (GPT)	IU	5	43	196											
AL-P	IU	104	338	231											
LD	IU		230	599											
γ-GTP	IU	16	93	133											
ChE	IU	203	460	244											
クレアチンキナーゼ	IU/L	36	177	78											
尿素窒素(血清)	mg/dL	9	19	12											
血中クレアチニン	mg/dL	0	0.8	1.1											
ナトリウム	mEq/L	135	147	135											
カリウム	mEq/L	3.6	5	4.2											
クロール	mEq/L	96	110	102											
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.7	0.16											
プロトロンビン時間	秒・%	11	15	13.8											
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	25	40	47.4											
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															

353

(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-04026316	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 (9.1)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-04026316	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 脳症 アトピー性皮膚炎	05/03/03	継続 継続	インフルエンザB (原疾患) インフルエンザ脳 症疑い(合併症)	■■■■■■■■■■	パブロン				
					MedDRA	Version (9.1)			

354

(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-04026316		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		非該当		05/03/03 05/03/04											
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. 突然死 突然死				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:			
報告された死因 心肺停止								剖検 無				剖検による死因 MedDRA				Version (9.1)			

355

(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-04026316	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			突然死、 突然死			
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (9.1)			

356

(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-05000320	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年03月08日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年04月06日		第一報入手日	2005年03月23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				心筋炎	
発現国(情報源)	日本(日本)			インフルエンザ 気管支炎					
患者略名		体重							
性別	女性								
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	1g/2回	1日	05/03/07	05/03/08	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	GRA	(不明)				
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	POW	(不明)				
ムコサール	塩酸アンブロキシソール	0	経口	SYR	(不明)				

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	突然死 (突然死)	突然死		05/03/08				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:
インフルエンザワクチンの摂取なし
2005/03/05
(夕方) 38°C台の発熱。
2005/03/06
39°C台に上昇。
2005/03/07
(9:00少し前) 当院受診。当院受診時は39.8°Cで、軽度の咳嗽と鼻汁を認め、全身状態は良。キャピリアでB型陽性。
(夜) 本剤服用してから嘔吐。
2005/03/08
(朝) 四肢末梢の著明な冷感と疼痛を訴えた。その後突然、心肺停止。心筋炎疑いにて死亡。直前まで意識清明で痙攣なし。

MedDRA

Version (9.1)

357

(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-05000320	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		
大阪でみられた「新しいインフルエンザ脳症」と似ているような印象がある。本剤との関連は根拠のあるものでない。			剖検も行われておらず死因の特定ができないことおよび情報不足のため評価困難である。		
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め、的確に評価し対応を行う。					
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		
			突然死		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
厚生労働省受付番号：73562-1 本件は平成17年3月25日にFAX報告を行っている。 詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、本報告をもって完了報告とする。 1. 【使用上の注意記載状況】本剤：記載なし 2. 累積報告件数：突然死（国内）3件（今回の報告を含む）（外国）報告なし 死亡（国内）2件（外国）1件					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.1)

358

(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-05000320	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
その他の情報の有無					
診断に関連する検査及び処置の結果					
副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった。					
					MedDRA
					Version (9.1)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-05000320	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 気管支炎		継続	インフルエンザB型 (原疾患) 喘息様気管支炎 (既往症)							
					MedDRA					
					Version (9.1)					

359

(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-05000320		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		非該当		05/03/07 05/03/08											
2.	日本	カロナール		アセトアミノフェン		不明													
3.	日本	ペリアクチン		塩酸シプロヘプタジン		不明													
4.	日本	ムコサール		塩酸アンブロキシール		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.	突然死			REPORTER								関連あり/Yes				1. タミフル: 2. カロナール: 3. ペリアクチン: 4. ムコサール:			
	突然死			COMPANY															
2.																			
3.																			
4.																			
報告された死因				心筋炎				剖検				剖検による死因							
								MedDRA				Version (9.1)							

360

(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-05000320	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	曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間		突然死、 突然死	
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (9.1)		

361

(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-0500882	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年03月23日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年04月06日		第一報入手日	2005年03月29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					
発現国(情報源)	日本(日本)			インフルエンザ リンパ腫 うっ血性心不全					
患者略名		体重							
性別	女性								
年齢	9歳		曝露時の妊娠期間						新医薬品等の区分 該当なし

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	GAP	75mg/1回	1日	05/03/22	05/03/23	インフルエンザ
ネオフィリン注	アミノフィリン	0	静脈内点滴	INJ	0.5DF/1回	1日	05/03/22	05/03/23	呼吸困難
ピソルボン	塩酸ブロムヘキシソ	0	静脈内点滴	INJ	2DF/1回	1日	05/03/22	05/03/23	呼吸困難
マキシピーム	塩酸セフェピム	0	静脈内点滴	INJ	1g/2回	1日	05/03/22	05/03/23	肺炎
デカドロン	リン酸デキサメタゾンナトリウム	0	静脈内点滴	INJ	4mg/2回	1日	05/03/22	05/03/23	呼吸困難

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		05/03/23				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: [redacted]
 1999/08/31
 甲状腺原発悪性リンパ腫術施行。
 2005/03/22
 (夕) B型インフルエンザに対し、本剤1cap服用。入院。
 インフルエンザ確定診断実施。
 結果: Flu B、サンプル採取箇所: 鼻粘膜
 発症時自覚症状: 発熱、呼吸苦、呼笛音
 2005/03/23
 (朝) 本剤1cap服用。
 (16:00) 回診時、呼吸苦、喘鳴改善しており、普通に会話可能。

MedDRA

Version (9.1)

362

(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-05000882	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年03月23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									
(17:15) 再度回診した際、すでに呼吸停止しており、蘇生するも効果なし。 (17:45) 死亡確認 剖検: 未実施									
								MedDRA	Version (9.1)

393

(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-05000882	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		
<p>原疾患にうっ血性心不全をもっていたが、心エコー上機能は良好であり、可能性が否定できないため報告した。 死亡と本剤についてのコメント：高齢でもあるが、22日に心エコーでは心収縮良好であり、また23日は改善していたにも関わらず突然死したため、因果関係は明確ではないが報告した。 臨床検査値の異常変動についてのコメント：ウイルス感染による白血球分核の異常と考えられる。</p>			<p>本剤投与後に発現していることから、本剤と突然死との因果関係は否定できないが、95歳という年齢、うっ血性心不全およびインフルエンザの影響が考えられるが、剖検未実施であり死因が特定できず情報不足のため評価困難である。</p>		
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め、的確に評価し対応を行う。					
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		
			突然死		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本件は平成17年3月31日FAX報告を行っている。 再調査を試みようとしたが、担当医退職のため不可能であり、本情報をもって完了報告とする。 【使用上の注意記載状況】突然死 記載なし 累積報告件数：突然死（国内）3件（今回の報告を含む） （外国）報告なし 死亡（国内）2件 （外国）1件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.1)

364

(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-05000882		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	05/03/22	05/03/23							
白血球数	/mm ³	4000	9000	3800	1600							
好中球数 (%)	%	30	60	2	24.5							
リンパ球 (%)	%	20	60	28	50.6							
単球 (%)	%	3	9	69	24.7							
好酸球数 (%)	%	2	5		0.2							
好塩基球 (%)	%	0	2		0.0							
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	480	353	384							
ヘモグロビン	g/dL	12.0	16.0	11.3	12.4							
ヘマトクリット	%	34.0	51.0	36.9	40.3							
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13	40	5.8	6.2							
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	6.5	7.2							
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.3	3.4	3.7							
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.6	0.6							
直接ビリルビン	mg/dL	0	0.3	0.2	0.2							
AST (GOT)	IU	8	38	22	19							
ALT (GPT)	IU	4	44	11	10							
AL-P	IU	104	338	188	190							
LD	IU	106	211	204	210							
γ-GTP	IU	16	73	17	19							
GhE	IU	203	460	112	124							
クレアチンキナーゼ	IU/L	43	165	55	43							
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	20	8.4	12.1							
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	0.8	0.5	0.5							
尿酸 (血清)	mg/dL	2.2	5.7	2.4	2.2							
ナトリウム	mEq/L	134	147	130	133							
カリウム	mEq/L	3.5	5.5	4.3	4.3							
クロール	mEq/L	98	108	100	102							
カルシウム	mg/dL	8.8	10.2	7.7	8.1							
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3	2.2	2.9							
UP				-								
UG				-								
潜血				+1								

365

MedDRA

Version (9.1)

(様式第2 (三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-05000882			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	05/03/22	05/03/23								
プロトロンビン 時間	秒・%	9.9	13.0	14.0									
活性化部分トロン ボプラスチン 時間	秒	26.5	36.5	40.0									
空腹時血糖	mg/dL		140	93									
体温	℃			36.8	36.6								
SP	mmHg			142	127								
DP	mmHg			77	77								
PR	回/分			76	84								
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 (9.1)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-05000882			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 リンパ腫 うっ血性心不全	05/03/20	継続	日型インフルエン ザ (原疾患) 甲状腺原発悪性リ ンパ腫術後 (既往 症) 既往症	■■■■■■■■■■									

MedDRA Version (9.1)

366

(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-05000882		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	
								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	
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		非該当		05/03/22 05/03/23			
2.	日本	ネオフィリン注		アミノフィリン				05/03/22 05/03/23			
3.	日本	ピソルボン		塩酸ブロムヘキシソ				05/03/22 05/03/23			
4.	日本	マキシピーム		塩酸セフェピム				05/03/22 05/03/23			
5.	日本	デカドロン		リン酸デキサメタゾンナトリウム				05/03/22 05/03/23			
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.	突然死	REPORTER						関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
	突然死	COMPANY						関連あるかも/わずかに関連		2. ネオフィリン注:	
2.										3. ピソルボン:	
3.										4. マキシピーム:	
4.										5. デカドロン:	
5.											
報告された死因				剖検 無				剖検による死因		MedDRA	
										Version (9.1)	

367

(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-05000882		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		親の体重		副作用／有害事象名 突然死、 突然死							
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 (9.1)					

368

(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-05001264	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年04月01日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年04月19日		第一報入手日	2005年04月04日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態		報告された死因 (死亡の場合)		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)			インフルエンザ 良性前立腺肥大症 破傷風 下肢の変形 単麻痺 難聴 尿道ステント挿入					
患者略名		体重							
性別	男性								
年齢	70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	05/04/01	05/04/01	インフルエンザ
ボルタレンサポ	ジクロフェナクナトリウム	S	直腸	SUP	25mg/1回	1日	05/04/01	05/04/01	発熱
フリバス	ナフトピジル	0	経口	TAB	75mg/1回	1日	05/03/10	05/04/01	良性前立腺肥大症

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	突然死 (突然死)	突然死		05/04/01				死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: 137cm 体重: 50.3kg
 2005/01/12
 尿閉の治療のため入院。
 2005/02/16
 尿道ステント施行。
 2005/03/31
 咳嗽出現。発熱なし。
 2005/04/01
 (7:00) 発熱あり。体温39.2℃、SpO2 93~94%→ボルタレン坐薬25mg投与。痙攣なし。
 (10:00頃) 鼻腔よりフルAB検体採取。
 (11:00頃) インフルエンザA(+)判定。
 (13:00頃) 本剤(75mg)内服。
 (15:30) 発熱なく元気も通常通りあり。体温: 36.5℃、脈拍: 95
 (18:05) ベットにうつぶせたまま心肺停止状態を看護婦に見られる。心肺蘇生処置行うも回復せず。

MedDRA

Version (9.1)

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-05001264	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年04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

(19:08)死亡確認。

(インフルエンザ確定診断)

- ・測定日: 2005/4/1
- ・結果: Flu A
- ・サンプル採取箇所: 鼻腔
- ・発症時に認められた自覚所見: 咳、発熱
- ・本剤服用Point: 投与1日目 朝

(剖検所見)

- ・脳浮腫: どの部位ということでは無く、外観的に全体が軟らかい感じであったが、組織検査をしていないので何ともいえない。
- ・インフルエンザ脳症の有無: (臨床検査値からはなかったと思えるが) 疑いはあるがよく分からない。
- ・小腸一部壊死様の程度、考えられる疾患、虚血性腸炎像の有無: 小腸5~10cm程度の色が変わっていた。血栓が飛んで壊死を起こしたかどうかは分からない。以前に腹痛は訴えていなかった。
- ・心筋炎、心筋梗塞、不整脈、高血圧 (心電図検査の有無): 心筋炎、心筋梗塞は見られなかった。高血圧はあったが、治療するほどではなかった。薬は投与していない。高脂血症なかった。
- ・肺塞栓症、喘息の有無: なし。
- ・深部静脈血栓症の有無: なし。
- ・アナフィラキシーショック (咽頭浮腫、薬疹、チアノーゼ) 所見の有無: なし。
- ・CT、MRI検査の有無: 頭部の検査は行っていないが、腹部は何も問題なし。

MedDRA

Version (9.1)

370

(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-05001264	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		
<p>死因：全くわからない。 死亡と本剤についてのコメント：タミフルと死亡の関連性については不明。 臨床検査値の異常変動について：(1) 2/7 かぜ、咳(+)、発熱(+)(2/1~7) (2) CRP高値：尿路感染症によるもの 破傷風後遺症による下肢変形、麻痺の重篤度：上半身は問題なく、下肢は動かなかった。ベット上で体の向きを変える、食事を取ることも出来、寝たきりではなくそれなりに動けた。</p>			<p>死因不明であり、情報不足により評価困難である。。</p>		
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め、的確に評価し対応を行なう。。					
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		
			突然死		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>【使用上の注意記載状況】記載なし 累積報告件数 突然死(国内)5件(今回の報告を含む) (外国)報告なし 死亡(国内)1件 (外国)1件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.1)

371