

(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-05001264		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	05/02/07	05/02/21	05/04/01	05/04/01						
白血球数	/mm ³	4000	9000	3100	7300	6000							
好中球数 (%)	%	44	55	75.1	74.8	87.2							
リンパ球 (%)	%	25	45	9.0	13.4	2.4							
単球 (%)	%	4	7	15.6	13.4	10.3							
好酸球数 (%)	%	1	5	0.1	0.8	0.1							
好塩基球 (%)	%	0	1	0.2	0.2	0.0							
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	420	570	438	415	373							
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.5	13.0	12.4	11.5							
ヘマトクリット	%	39.0	52.0	39.0	37.2	33.2							
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	12.0	36.0	21.2	30.0	22.5							
総蛋白(血清)	g/dL	6.6	8.2	5.9	5.6	6.5							
アルブミン(血清)	g/dL	3.5	5.4	3.3	3.3	3.9							
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.3	0.6	0.6	0.8							
AST(GOT)	IU	8	40	35	15	24							
ALT(GPT)	IU	5	42	21	13	18							
ALP	IU	117	335	215	214	247							
LD	IU	106	211	319	165	167							
γ-GTP	IU	16	73	33		23							
クレアチンキナーゼ	IU/L				29								
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	22	13	9	17							
血中クレアチニン	mg/dL	0.71	1.20	0.43	0.46	0.50							
尿酸(血清)	mg/dL		7.0	2.9	3.1	3.6							
ナトリウム	mEq/L	139	145	129	133	125							
カリウム	mEq/L	3.6	4.8	3.3	3.8	3.9							
クロール	mEq/L	101	108	88	99	92							
カルシウム	mg/dL	8.6	10.6	7.8	8.1	8.4							
リン	mg/dL	2.4	4.6	2.8		3.0							
C-反応性蛋白	mg/dL	0.0	0.3	1.6	4.7	4.9							
体温	°C			37.5		39.2	36.5						
SP	mmHg			140		145							
DP	mmHg			95		110							
PR	回/分			110		110	95						

372

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-05001264	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					
					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-05001264		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	05/03/31	継続	インフルエンザA型(原疾患)		クラビット	05/03/29	05/03/31	尿路感染		
良性前立腺肥大症		継続	前立腺肥大症(合併症)							
破傷風			既往症							
下肢の変形	40		破傷風の後遺症による下肢変形(既往症)							
単麻痺	40		破傷風の後遺症による下肢麻痺(既往症)							
難聴	40		難聴(既往症)							
尿道ステント挿入	05/02/16		尿道ステント							
					MedDRA					
					Version (9.1)					

373

(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-05001264	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	05/04/01	05/04/01				
2.	日本	ボルタレンサポ		ジクロフェナクナトリウム		非該当	05/04/01	05/04/01				
3.	日本	フリバス		ナフトピジル			05/03/10	05/04/01				
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. ボルタレンサポ:		
2.										3. フリバス:		
3.												
報告された死因						剖検	有	剖検による死因		脳浮腫、 消化管壊死		
								MedDRA		Version (9.1)		

374

(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-05001264	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 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)			

375

(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-05019414	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年03月14日	機構処理欄	
最新情報入手日	2006年01月27日		第一報入手日	2005年12月19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 [REDACTED]	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ 糖尿病 糖尿病性昏睡 家族性危険因子			突然死			
発現国(情報源)	日本(日本)									
患者略名	[REDACTED]	体重 [REDACTED]								
性別	男性									
年齢	3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	CAP	75mg/2回	1日	05/03/13	05/03/13	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	05/03/14	05/03/14	インフルエンザ
ヒューマリンR	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	0	皮下	INJ	(不明)		05/03/10	05/03/14	糖尿病
ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	0	経口	TAB	60mg/2回	1日	05/03/13	05/03/13	
ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	0	経口	TAB	60mg/1回	1日	05/03/14	05/03/14	

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		05/03/14				死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: [REDACTED] 体重: [REDACTED]
 父: 糖尿病
 2005/02/28
 胸痛の訴えで当院呼吸器科を受診。高血糖を認め糖尿病外来へ紹介。血糖: 540mg/dLで入院勧めるも拒否。2年前の健診では異常を指摘されて
 いないとの事。
 多尿、口渴、倦怠感、体重減少もなかったが、最近スポーツ飲料を多飲していた。身体所見に異常はなかったが、知能低下を思わせる話し方で
 、意思疎通は困難だった。スポーツ飲料を止め、茶、ミネラルウォーターを飲むよう話したが、スポーツ飲料を止められなかった。
 2006/03/09
 救急センター受診。症状はめまい、悪心、構音障害。
 CT実施: 小脳、基底核に異所性石灰化があり。知的障害が見られたが脳の検査は未実施。
 2005/03/10
 意識レベル低下、起立不能状態で当科を受診。体温: 37.7℃、脈拍: 136/m、収縮期血圧触診: 98mmHg、会話が2、3言かろうじて可能な状態
 だった。多呼吸は著明ではないが、高血糖と血液濃縮は著明を認め、アシドーシスは明確でなかったが、ケトーシスは明らかであった。電解質

MedDRA

Version (9.0)

376

(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-05019414	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年03月14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

異常を伴う糖尿病性昏睡を認めたため呼吸器科入院 (血糖: 1059mg/dL、Na: 161mEq/L、ケトン体: 4210 μ mol/L、BUN: 44.3mg/dL、K: 6.3mEq/L)。心電図、胸部X線撮影は実施せず。

血圧も低めであったため、輸液は生理食塩水をベースとし、1時間で1000mL、徐々に輸液速度を落とし、結果的に12時間で4500mL。

2005/03/11

リンゲルを主に1日2000mlを入れ、速攻型インスリンを最初に8U静注の上8U筋注し、1時間毎に速攻型インスリン8U筋注を続けた。血糖測定は1時間毎、一般生化学検査は2時間おきに行い、結果1時間後血糖: 738mg/dL、2時間後血糖: 671mg/dL、3時間後血糖: 600mg/dL、4時間後血糖: 495mg/dLであった。血糖は順調に下がり、生化学検査血に変化はないものの、意識状態は会話が可能な状態となり、体温: 37.2 $^{\circ}$ C、脈拍: 136/m、血圧: 100/77mmHgであった。6時間後血糖: 248mg/dLとなったため、インスリンは皮下注で行なう事とし、12U打った所3時間後89mg/dLであった。血糖の値に応じて速攻型インスリンの値を決める事 (99mg/dL以下 \rightarrow 4U、100~299mg/dL \rightarrow 8U、300mg/dL以上 \rightarrow 12U) とした。

2005/03/12

血糖、意識は改善した。輸液を止め食事開始。各食前にヒューマリンRを血糖に応じて打った。(99mg/dL以下 \rightarrow 4U、100~199mg/dL \rightarrow 8U、200~299mg/dL \rightarrow 12U、300mg/dL以上 \rightarrow 16U) とした。フロセミド2錠投与。

体温: 36.3 $^{\circ}$ C、脈拍: 65/m、血圧: 127/76mmHgであり、生化学検査値も改善していた。

2005/03/13

朝から38.7 $^{\circ}$ Cの発熱あり。鼻粘膜よりインフルエンザBと診断し本剤を処方。(150mg/日 看護記録にはこれ以降の投与記録なし)

(11:00) 本剤服用。それ以降の本剤服用については記録されておらず不明。

(14:00) 体がだるいと訴え咳が続いていた。体温: 38.5 $^{\circ}$ C。ロキソニン1錠投与。18時、3/14 6時35分にもロキソニン1錠投与。

PL3g/日x7日分処方。

2005/03/14

(6:35) 「弁当はまだですか?朝も夜も食べていない」と訴えた。説明するも何度もコール。

(9:00) 36.9 $^{\circ}$ Cに解熱し血糖もかなり改善し、電解質も正常化していた。

夕食後、「タバコが吸いたい」と会話を約10分後に看護師が急変に気付き、心、呼吸停止状態で挿管。心マッサージ、カテコラミン静注も効果なく死亡が確認された。剖検は家族の意向でできなかった。

MedDRA

Version (9.0)

377

識別番号・報告回数	B-05019414	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>入院時には糖尿病性昏睡で危機の状態ではあったがその後血糖電解質は順調に改善しており、3/14は入院時の異常値は正常化していた。急激な血糖、電解質などの変化が原因との可能性は低いと思われるが否定はできない。入院時胸部X-p、ECG、また剖検も未実施であるため、もともと心疾患があった可能性は否定できないが、本剤とヒューマリン以外では補液を投与しているのみなので、他に投与薬剤が無く、本剤の副作用の可能性も否定できないと考えられた。基礎疾患があったとしても本剤服薬中に死亡したということで、本剤との関連性は但し書き程度だと思ふ。なお本剤による精神状態の変化はないと考えられる。</p> <p>朝の服薬後かなり時間が経過した夕方本剤の血中濃度がTmaxから低下している状況で突然死を来したことについては何ともいえない。</p> <p>不整脈、心筋梗塞、心不全、VTEがあったかどうかは不明。</p> <p>・ヒューマリンとの関連性はないと思われる。</p> <p>・死亡と本剤について</p> <p>糖尿病性昏睡の既往があり、それなりに全身状態は悪かったかもしれない。基礎に心疾患があった可能性はあるが、本剤との関連も十分にあり得る。死因は不明で患者は話していた次の瞬間には死亡していた。</p>			<p>本剤投与後に有害事象が発現しているものの、患者が重度の糖尿病で本剤投与前に糖尿病性昏睡を認め、血糖、電解質をコントロールしていたことを鑑みると突然死は基礎疾患との関連性が疑われ、本剤との関連性は否定的である。しかし、本剤投与状況、検査、剖検等の情報が不十分なために評価困難である。</p>		
今後の対応					
<p>これまで本件を含め突然死は7件を報告しているが、いずれも死因が特定されておらず、因果性も否定的であることから、特段の対応は不要と考える。今後とも同様の副作用症例の収集に努め評価していく。</p>					
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>厚生労働省受付番号：105102834-001</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況</p> <p>突然死：記載なし</p> <p>2. 突然死累積報告件数：7件</p> <p>2001年1月～2001年12月：なし</p> <p>2002年1月～2002年12月：なし</p> <p>2003年1月～2003年12月：1件</p> <p>2004年1月～2004年12月：なし</p> <p>2005年1月～2006年1月：6件 (本件を含む)</p> <p>2006年1月～2006年1月</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

378

(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-05019414	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-05019414		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	05/02/28	05/03/10	05/03/11	05/03/11	05/03/11	05/03/11	05/03/11	05/03/11	05/03/11	05/03/12	05/03/13
総蛋白 (血清)	g/dL			7.6	8.4	8.2	8.2						5.6	
アルブミン (血清)	g/dL			3.8	4.1	4.0	4.0						2.7	
総ビリルビン	mg/dL			0.4	0.3	0.2	0.2						0.3	
AST (GOT)	IU			15	35	30	27						35	
ALT (GPT)	IU			20	45	44	41						28	
AL-P	IU			399	691	669	658						435	
LD	IU			195	257	242	235						240	
γ-GTP	IU				109	110	110						75	
尿素窒素 (血清)	mg/dL			12.6	44.3	46.1	45.3						26.5	
血中クレアチニン	mg/dL			4.3	1.2	1.1	1.1						0.6	
尿酸 (血清)	mg/dL			4	12.8	13.8	14.1						6.3	
ナトリウム	mEq/L			137	161	166	169						155	
カリウム	mEq/L			4.5	6.3	4.5	4.1						3.8	
クロール	mEq/L			96.1	108	119	119						121	
カルシウム	mg/dL			9.3	11.1	11.2	10.8						8.1	
空腹時血糖	mg/dL			540	1059	738	671	600	495	248	89			
体温	°C				37.7	37.2							36.3	38.7
総ケトン体	μmol/L				4210									
アセト酢酸	mcmol/L				1220									
3-ヒドロキシ酪酸	mcmol/L				2990									
白血球数	/mm ³			9400	10600									
ヘモグロビン	g/dL			12.5	10.9									
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			399	351									
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			20.4	12.1									
クレアチンキナーゼ	IU/L			134										
アミラーゼ	IU/L			34										
総コレステロール	mg/dL			208	228	225	219						154	
HbA1C	%			13.4	14.9									
UG				4+										
UP				-										

MedDRA Version (9.0)

380

(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-05019414		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	05/02/28	05/03/10	05/03/11	05/03/11	05/03/11	05/03/11	05/03/11	05/03/11	05/03/12	05/03/13
尿ケトン体				+									
U-RBC	/HPF			0.1									
U-WBC	/HPF			0.1									
尿細管上皮細胞	/HPF			0									
尿沈渣 硝子円柱	/HPF			0.4									
PR	回/分				136	136						65	
SP	mmHg				98	100						127	
DP	mmHg					77						76	
動脈血pH					7.37								
動脈血二酸化炭素分圧 (PaCO2)	Torr				44.4								
動脈血酸素分圧 (PaO2)	Torr				74.0								
HCO3	mmol/L				25.3								
乳酸	mg/dL				13								
尿量	mL				580	780						1530	1880
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/03/14									
総蛋白 (血清)	g/dL			5.4									
アルブミン (血清)	g/dL			2.6									
総ビリルビン	mg/dL			0.5									
AST (GOT)	IU			29									
ALT (GPT)	IU			21									
AL-P	IU			399									
LD	IU			259									
γ-GTP	IU			61									
尿素窒素 (血清)	mg/dL			14.3									
血中クレアチニン	mg/dL			0.6									
尿酸 (血清)	mg/dL			4.5									
ナトリウム	mEq/L			147									
カリウム	mEq/L			3.2									
クロール	mEq/L			132									
カルシウム	mg/dL			7.8									
空腹時血糖	mg/dL												

381

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-05019414		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	05/03/14									
体温	°C			36.9									
総ケトン体	μmol/L												
アセト酢酸	mcmol/L												
3-ヒドロキシ酪酸	mcmol/L												
白血球数	/mm ³												
ヘモグロビン	g/dL												
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³												
血小板数	x10 ⁴ /mm ³												
クレアチンキナーゼ	IU/L												
アミラーゼ	IU/L												
総コレステロール	mg/dL			146									
HbA1c	%												
UG													
UP													
尿ケトン体													
U-RBC	/HPF												
U-WBC	/HPF												
尿細管上皮細胞	/HPF												
尿沈渣 硝子円柱	/HPF												
PR	回/分												
SP	mmHg												
DP	mmHg												
動脈血pH													
動脈血二酸化炭素分圧 (PaCO2)	Torr												
動脈血酸素分圧 (PaO2)	Torr												
HCO3	mmol/L												
乳酸	mg/dL												
尿量	mL			2400									
その他の情報の有無													

382

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-05019414	第3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 (9.0)

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-05019414	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 糖尿病 糖尿病性昏睡 家族性危険因子	05/03/10	05/03/12	継続 継続	インフルエンザB (原疾患) [REDACTED]					

MedDRA

Version (9.0)

389

(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-05019414		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		減量		05/03/13 05/03/13									
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		非該当		05/03/14 05/03/14									
3.	日本	ヒューマリンR		ヒトインスリン (遺伝子組換え)				05/03/10 05/03/14									
4.	日本	ロキソニン		ロキソプロフェンナトリウム				05/03/13 05/03/13									
5.	日本	ロキソニン		ロキソプロフェンナトリウム				05/03/14 05/03/14									
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						関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル: 2. タミフル: 3. ヒューマリンR: 4. ロキソニン: 5. ロキソニン:					
2.	突然死			COMPANY						関連あるかも/わずかに関連							
2.	突然死			REPORTER						関連あるかも/わずかに関連							
3.	突然死			COMPANY						関連あるかも/わずかに関連							
4.	突然死																
5.	突然死																
報告された死因				突然死				剖検		無		剖検による死因					
										MedDRA		Version (9.0)					

384

(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-05019414	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	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 (9.0)		

385

(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-05020031	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年12月16日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年01月20日		第一報入手日	2005年12月21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			突然死		
発現国(情報源)	日本(日本)			インフルエンザ 21トリソミー					
患者略名		体重							
性別	男性								
年齢		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	SYR	37.5mg/1回	1日	05/12/15	05/12/15	インフルエンザ
サワシリン	アモキシシリン	0	経口	FGR	200mg/3回	1日	05/12/14	05/12/15	
ホクナリン：シロップ	塩酸ツロブテロール	0	経口	SYR	0.7g/1回	1日 (分3)	05/12/14		湿性咳嗽
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	SYR	0.8g/1回	1日	05/12/14		湿性咳嗽
ムコソルバン：小児用DS	塩酸アンブロキソール	0	経口	SYR	1.0g/1回	1日 (分3)	05/12/14		湿性咳嗽
アンヒバ	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	200mg/1回	1日 (頓用：1日2回まで)	05/12/14		発熱
ビオフェルミンR	耐性乳酸菌製剤(3)	0	経口	POW	2.0g/1回	1日 (分3)	05/12/15		下痢
ナウゼリン	ドンペリドン	0	直腸	SUP	30mg/1回	1日	05/12/15		嘔吐
ロペミン	塩酸ロペラミド	0	経口	FGR	0.3mg/1回	1日 (頓用)	05/12/15		下痢
ビオフェルミン	ラクトミン	0	経口	POW	0.3g/1回	1日 (頓用)	05/12/15		下痢

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		05/12/16				死
重・重	胃腸出血 (消化管出血)	消化管出血		05/12/16				不

MedDRA

Version (9.0)

386

(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-05020031	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年12月16日	機構処理欄
-----------	------------	-----	--------	--	----	-------	-----	-------------	-------

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長： █████ 体重： █████
 合併症：ダウン症候群
 小学校に通っており、運動もできていた。会話に少し支障を来していた程度である。
 2005年4月ないし5月に検査を行なったが心電図、胸部X線、血液検査では異常なし。
 2005/12/14
 (昼頃)発熱。
 下痢が3回ありオムツをしていた。
 2005/12/15
 近医でFluAと診断。14日は元気であったが受診時40°C近くの熱があり元気ではなかったが母親と歩いてきておりぐったりしている様子ではなかった。咳が見られており、普段から喘息様症状があり気管は弱かった。受診時、血液検査、胸部X線、心電図は行っていない。
 本剤処方を受ける。母親には何かあったらすぐに救急を受診するよう指示。
 (17:00頃)本剤37.5mg内服。
 2005/12/16
 (1:30)咳嗽あるため、急患センターへ。来院時、熱がありワンワン泣いていた。呼吸音は異常を認めなかった。クループ、インフルエンザ肺炎も考えた。咳をしていたのでボスミン吸入を行うが、酸素投与や他の薬は投与していない。
 胸痛の訴えなし。心電図、心エコー、胸部X線などの検査せず。CKアイソザイムの測定せず。
 (4:30頃)息苦しうとのTELが急患センターにあり、来院を指示。
 (4:50頃)呼吸が止まったとの救急要請あり。オムツに血便がついていることに母親が気づく。血清便は茶褐色で鮮血ではなかった。
 (5:18)当センターへ到着。DOA or A。すぐに挿管、ルート確保→ボスミン iv (Total 2A)。胃内より血性物引ける(胃液に血が混じる程度)。
 消化管出血が発現。内視鏡をしていないので出血源は不明。
 (5:20)採血。
 (6:06)心マッサージ、人工呼吸続けるも戻らず永眠。
 死後、全身のCT実施。脳がパンパンにはれている状態ではなく脳孔も観察され、心臓は心筋が少し厚くなっている程度であり、脳症、心筋炎は考えられず。

387

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-05020031	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>本剤は1回だけの服用であり、関連性は少ないと思われる。症例の経過から関連性は考えられない。副作用ではない。ダウン症でインフルエンザ感染によるサイトカイン等や免疫力の低下等は関連ないだろうか。</p> <p>【本剤以外に考えられる要因】 消化管出血：インフルエンザ感染症 救急センター担当医のコメント： 前日より下痢をしていたこともあり、消化管出血と本剤の因果関係は不明。死亡診断名はインフルエンザ合併症としたがはっきりとした死因は不明。2005/12/16 5:20頃採血したが、K 9.2mEq/Lと高値を示している理由はわからないが、血液はアシドーシスを示しており臓器障害を来した細胞死が起こったためではないかと考える。出血性腸炎、偽膜性大腸炎が起こったかは分からない。死後の全身CTの結果より、脳症、心筋炎は考えられない。</p> <p>(本剤との関連性について) Drug Japanに掲載された本剤の消化管出血例と症状が似ていたので報告した。本剤の副作用としたら経過が早すぎると思う。Side effectというよりインフルエンザの臓器障害だろう。</p>			<p>本剤投与後に有害事象が発生しているものの、本剤は1回だけの投与であり経過から鑑み、本剤と有害事象との関連性は極めて少ないと考えられるが、検査、経過、剖検などの情報が不足していることから評価困難である。</p>		
今後の対応					
突然死は本件を含め6件報告しているが、死因の原因も定かでなく、本剤との因果関係はいずれも否定的であるため、新たな対応は行わず、今後とも同様な副作用症例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		
			突然死、 消化管出血		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>平成17年12月22日にFAX報告を行った。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況 出血性大腸炎<重大な副作用>記載済み 突然死：記載なし</p> <p>2. 突然死による累計死亡数：6件 (今回の報告を含む)</p> <p>2001年1月から2001年12月：なし 2002年1月から2002年12月：なし 2003年1月から2003年12月：なし 2004年1月から2004年12月：1件 2005年1月から2005年12月：5件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

388

(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-05020031	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-05020031		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	05/12/16								
白血球数	/mm ³	4000	9000	13400								
好中球数 (%)	%	50	75	74.3								
リンパ球 (%)	%	25	45	19.6								
単球 (%)	%	2	9	5.9								
好酸球数 (%)	%	0	7	0.1								
好塩基球 (%)	%	0	3	0.1								
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	410	550	513								
ヘモグロビン	g/dL	14	18	14.1								
ヘマトクリット	%	40	54	42.1								
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14	40	24.4								
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.3	6.4								
アルブミン (血清)	g/dL	3.7	5.3	3.8								
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.5								
直接ビリルビン	mg/dL	0.0	0.5	0.1								
AST (GOT)	IU	8	40	155								
ALT (GPT)	IU	4	35	126								
AL-P	IU	170	260	665								
LD	IU	200	460	678								
クレアチンキナーゼ	IU/L	20	190	1310								
尿素窒素 (血清)	mg/dL	7.6	20	19.8								
血中クレアチニン	mg/dL	0.3	1.2	0.6								
ナトリウム	mEq/L	135	147	135								
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	9.2								
クロール	mEq/L	98	108	91								
C-反応性蛋白	mg/dL		1.0	0.8								
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												

060

(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-05020031	第3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 (9.0)

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-05020031	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	05/12/14	継続	インフルエンザA (原疾患)	■■■■■■■■■■						
21トリソミー		継続	ダウン症候群 (合併症)							
					MedDRA	Version (9.0)				

391