

(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-05020031	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	非該当	05/12/15	05/12/15				
2.	日本	サワシリン	アモキシシリン		05/12/14	05/12/15				
3.	日本	ホクナリン：シロップ	塩酸ツロブテロール	不明	05/12/14					
4.	日本	アスペリン	ヒベンズ酸チペピジン	不明	05/12/14					
5.	日本	ムコソルバン：小児用DS	塩酸アンブロキシソール	不明	05/12/14					
6.	日本	アンヒバ	アセトアミノフェン	不明	05/12/14					
7.	日本	ビオフェルミンR	耐性乳酸菌製剤 (3)	不明	05/12/15					
8.	日本	ナウゼリン	ドンペリドン		05/12/15					
9.	日本	ロペミン	塩酸ロペラミド	不明	05/12/15					
10.	日本	ビオフェルミン	ラクトミン	不明	05/12/15					
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：		
	胃腸出血	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連		2.	サワシリン：		
	突然死	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連		3.	ホクナリン：シロップ：		
	胃腸出血	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連		4.	アスペリン：		
2.							5.	ムコソルバン：小児用DS：		
3.							6.	アンヒバ：		
4.							7.	ビオフェルミンR：		
5.							8.	ナウゼリン：		
6.							9.	ロペミン：		
7.							10.	ビオフェルミン：		
8.										
9.										
10.										
							MedDRA	Version (9.0)		

392

(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-05020031	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
報告された死因	突然死		剖検	無	剖検による死因
				MedDRA	Version (9.0)

(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-05020031	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	親の体重	副作用／有害事象名 突然死、 突然死 消化管出血、 胃腸出血			
親の略名	親の性別	最終月経日	cm	kg					
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (9.0)			

394

(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-06025416	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2007年03月10日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年03月15日		第一報入手日	2007年03月12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					
患者略名		体重							
性別	女性								
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	07/03/09	07/03/09	インフルエンザ
ソリターT3号	維持液(3)	0	静脈内点滴	INJ	500mL/4回	1日	07/03/08	07/03/10	補液
UNKNOWNDRUG	ブドウ糖	0	静脈内点滴	INJ	/2回	1日 (不明)	07/03/09	07/03/09	補液
フサン	メシル酸ナファモスタット	0	静脈内点滴	INJ	/2回	1日 (不明)	07/03/09	07/03/09	肺炎
ガスターD	ファモチジン	0	経口	TAB	20mg/2回	1日	07/03/09	07/03/09	胃潰瘍
ベリチーム	膵臓性消化酵素配合剤(1)	0	経口	GRA	1g/3回	1日	07/03/09	07/03/09	胃潰瘍
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	TAB	15mg/3回	1日	07/03/09	07/03/09	咳嗽

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		07/03/10				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 []
2007/03/08
午後、38.9℃、咽頭痛、鼻汁、咳、痰あり。インフルエンザテスト陰性。
(17:05) 帰宅途中に倒れて救急搬送される。BP60、SPO2 87、不整脈なし、HR127、肺炎なし。搬送時意識清明、右前額部外傷あり。
脳CT異常なし。WBC 3030、PLT 10.6、BS 215。
観察入院。
2007/03/09
(6:00) インフルエンザA陽性。
体温: 37.7℃、WBC 2450、RBC 363、Hb 9.2、BS 192、AMY 324。

MedDRA

Version (10.0)

(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-06025416	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2007年03月10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									
<p>腹部軽度圧痛あり。SP02 100、HR 90台、不整脈なし。 (12~13:00)本剤75mg服用。 (18~19:00)本剤75mg服用。気分不良なし。 [インフルエンザ確定診断] 結果:FluA、サンプル採取箇所:鼻腔粘膜 発症時自覚所見:発熱(38.9℃)、咳、鼻症状、咽頭痛、痰 2007/03/10 (4:30)ナース巡回。異常なし。 (6:00)病室ベッド上にて呼吸停止状態で発見される。 (6:15)死亡確認。</p>									
								MedDRA	Version (10.0)

396

(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-06025416	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>入院前、高熱のため神経反射によりショックをおこしたと思われる。 ショックの原因としての不整脈、出血は否定している。 入院中であり、死亡前にナースコールを押せる状態であったにもかかわらず、ナースコールを押す間もなく死亡されているという事に関しては、心原性の原因の存在を疑う。行動異常なし。</p> <p>〔死亡と本剤について〕 本剤服用後1日以内、睡眠中という事が過去の死亡例と類似しているが、原因として断定はできない。</p>			<p>現在詳細調査中。</p>		
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		
			突然死		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>2007年3月14日FAX報告済み。 1. 使用上の注意記載状況 国内、GDS: 突然死の記載なし</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)

397

(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-06025416		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	07/03/08	07/03/09							
総蛋白(血清)	g/dL	6.5	8.2	7.6	6.4							
A-G		1.30	2.00	1.05	1.06							
アルブミン(血清)	g/dL	3.7	5.5	3.9	3.3							
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0	0.3	0.3							
AST(GOT)	IU	10	40	44	33							
ALT(GPT)	IU	5	45	23	19							
AL-P	IU	104	338	223	164							
LD	IU	120	245	216	199							
γ-GTP	IU	0	48	24	19							
クレアチンキナーゼ	IU/L	50	210	150	179							
アミラーゼ	IU/L	60	190	84	324							
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	20	10.4	8.5							
血中クレアチニン	mg/dL	0.46	0.82	0.71	0.58							
ナトリウム	mEq/L	135	145	135	137							
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	3.8	3.5							
クロール	mEq/L	98	108	96	101							
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.45	0.79	0.71							
空腹時血糖	mg/dL	70	109	215	192							
白血球数	/mm ³	3500	9700	3030	2450							
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	376	516	461	363							
ヘモグロビン	g/dL	11.2	15.2	13.6	10.6							
ヘマトクリット	%	34.3	45.2	42.0	32.8							
平均赤血球容積(MCV)	fL	80	101	91	90							
平均赤血球色素量(MCH)	pg	26.4	34.3	29.5	29.2							
平均赤血球色素濃度(MCHC)	%	31.3	36.1	32.4	32.3							
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14.0	37.9	10.6	9.2							
好塩基球(%)	%	0	2		0.0							
好酸球数(%)	%	0	7		0.0							
Stab	%	0	19		3.0							
Seg	%	27	72		59.0							

MedDRA

Version (10.0)

398

(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-06025416		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	07/03/08	07/03/09									
リンパ球 (%)	%	18	50		27.0									
単球 (%)	%	1	8		11.0									
ETC	%	0	0		0.0									
EBL	%				0.0									
インフルエンザ A抗原				-	+									
インフルエンザ B抗原				-	-									
体温	°C			38.9	37.7									
SP	mmHg			60										
SpO2				87	100									
HR				127	90台									
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 (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-06025416		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	07/03/08	継続	インフルエンザA (原疾患)	██████████										

MedDRA Version (10.0)

399

(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-06025416		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		07/03/09	07/03/09						
2.	日本	ソリターT3号		維持液(3)				07/03/08	07/03/10						
3.	日本	UNKNOWNDRUG		ブドウ糖				07/03/09	07/03/09						
4.	日本	フサン		メシル酸ナファモスタット				07/03/09	07/03/09						
5.	日本	ガスターD		ファモチジン				07/03/09	07/03/09						
6.	日本	ベリチーム		膵臓性消化酵素配合剤(1)				07/03/09	07/03/09						
7.	日本	メジコン		臭化水素酸デキストロメトルファン				07/03/09	07/03/09						
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 関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル: 2. ソリターT3号: 3. UNKNOWNDRUG: 4. フサン: 5. ガスターD: その他の使用理由: 十二指腸潰瘍 6. ベリチーム: 7. メジコン:			
	突然死			COMPANY											
2.															
3.															
4.															
5.															
6.															
7.															
報告された死因								剖検 無		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	

400

(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-06025416	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 (10.0)		

401