

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
白血球数	/mm ³			05/03/17			
好中球数 (%)	%			4650			
リンパ球 (%)	%			72			
単球 (%)	%			20			
好酸球数 (%)	%			8			
好塩基球 (%)	%			0			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			0			
				539			
ヘモグロビン	g/dL			14.9			
ヘマトクリット	%			45.2			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			33.0			
総蛋白 (血清)	g/dL			8.4			
アルブミン (血清)	g/dL			4.2			
総ビリルビン	mg/dL			0.5			
直接ビリルビン	mg/dL			0.2			
AST (GOT)	IU			70			
ALT (GPT)	IU			76			
AL-P	IU			789			
LD	IU			279			
γ-GTP	IU			40			
ChE	IU			7020			
クレアチンキナーゼ	IU/L			135			
尿素窒素 (血清)	mg/dL			16.6			
血中クレアチニン	mg/dL			0.68			
尿酸 (血清)	mg/dL	4	7	9.3			
ナトリウム	mEq/L			141			
カリウム	mEq/L			3.7			
クロール	mEq/L			102			
カルシウム	mg/dL			9.0			
リン	mg/dL			4.1			
C-反応性蛋白	mg/dL			1.76			
UP				+-			
UG				-			

識別番号・報告回数	B-05001832	第1報	05/03/17	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	一般的名称	該当なし
潜血					
プロトロンビン時間	秒・%		12.4		
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒		44.1		
体温	°C		37.0		

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

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	MedDRA	Version (8.1)
識別番号・報告回数	B-05001832	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴			
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考
インフルエンザ	05/03/15	継続	インフルエンザA 感染症 (原疾患)
			外来、職業 (中学生)
			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)
			Version (8.1)

(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 医薬品を入手した国 (承認国)	B-05001832	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	再投与による 再発の有無	該当なし
1. 日本 (日本)	医薬品販売名 (Lot) タミフル	一般的名称 リン酸オセルタミビル	開始日 05/03/16	終了日 05/03/16	再投与により再発した副作用名	
	投与中止	投与中止	投与開始から発症までの 時間間隔	投与終了から発症までの 時間間隔		
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. 精神障害	REPORTER			おそらく関連あり	1. タミフル:	
精神障害	COMPANY			おそらく関連あり		
報告された死因		剖検		剖検による死因		
				MedDRA		Version (8.1)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-05002487	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年02月05日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年05月09日	身長 cm	第一報入手日	2005年04月26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) 出血性ショック			本省評価「公表C」
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
患者略名	K. H.			インフルエンザ					
性別	男性								
年齢	14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	リン酸オセルタミビル	一般名		被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	医薬品使用理由
タミフル				S	経口	CAP	75mg/1回 1日	開始日 終了日 05/02/05 05/02/05	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	意識変容状態 (意識障害の疑い)	意識障害		05/02/05		2時間		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

2005/02/05

(11:30) 発熱、咽頭痛、関節痛で受診。鼻腔内サンプルでインフルエンザ迅速診断でインフルエンザA型と診断。意識障害、精神症状は無かった。

(16:00) 本剤1カプセル服用。

(18:00) 9階自宅より転落。

(23:05) 他院にて出血性ショックにより死亡。

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)

識別番号・報告回数

B-05002487

第2報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

死亡前服用していたのは本剤1カプセルのみである。転落したときの状況は誰も見ていないため、意識障害、精神障害があったかは不明である。本剤服用が関連していたかもしれないと言えない。本剤についてのコメント>
転落時2時間前に本剤1カプセル服用したのは事実。しかし転落が副作用によるものかは不明。

情報不足により評価困難である。

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

意識障害の疑い

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

平成17年4月27日にFAX報告を行なった症例であるが、副作用名が「意識レベルの低下」に変更された。

1. 使用上の注意の記載状況
本剤：重大な副作用に精神・神経症状の記載済み
2. 累積報告件数：(国内)18件(今回の報告を含む) (外国)報告なし
3. 本剤との関連性が疑われる意識レベルの低下による死亡例
2002年1月～12月報告なし
2003年1月～12月報告なし
2004年1月～12月報告なし
2005年1月～5月1件(今回の報告を含む)

引用文献

資料一覧

Version (9.0)

MedDRA

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数 B-05002487	第2報	一般的名称 リン酸オセルタミビル	該当なし	2 / 5
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-05002487	第2報	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力できなかった。				
			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-05002487	第2報	リン酸オセルタミビル	該当なし	
治療歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	関連する過去の医薬品使用歴	
	05/02/05	継続	A型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	開始日	終了日
インフルエンザ				使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
			その他の記述情報		
			外来、職業(中学生)		
			MedDRA	Version (9.0)	

識別番号・報告回数	B-05002487	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	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
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	05/02/05	05/02/05	2時間		再投与により再発した副作用名
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果			
1. 意識レベルの低下		REPORTER	医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		1. タミフル:		
意識レベルの低下		COMPANY			医薬品に関するその他情報		
報告された死因		出血性ショック	剖検	無	剖検による死因		
					MedDRA		
					Version (9.0)		