〈 副作用報告の報告原本 〉

死亡症例

２分冊の１

リン酸オセルタミビル

様式２の（一）

医薬品副作用・感染症症例票(1)

識別番号	B01-529	01年4月13日

区分	副作用・感染症	15日・30日	登録番号	B00-5717	01年3月21日	情報入手日	01年3月9日	同一症例番号		年 月 日	死・感・重未・先・癌・改・OTC

患者略名	男・女	62歳	入院・外来・不明	妊娠 無・有（妊娠 週）・不明	医薬品副作用歴 無・不明	主な既往歴、患者の体質等 無・不明	（厚生省処理欄）
Y. Y.			医療機関所在地：福岡県	職業：不明	有（ ）	有（クローン病の手術 約35年前）	

販売名（企業名）	一般名	S・O	使用方法 経路	一日量	開始	終了	使用理由 原疾患には下線 合併症には（ ）	副作用・感染症名	多臓器不全
タミフル（日本ロシュ）	ﾘﾝ酸ｵｾﾙﾀﾐﾋﾞﾙ	S	PO	150mg	01.3.7	01.3.7	インフルエンザ	年 月 日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過
リピトール（山之内）	ｱﾄﾙﾊﾞｽﾀﾁﾝｶﾙｼｳﾑ水和物	S	PO	10mg	01.2.頃	01.3.7	高脂血症	01.2中旬 01.3.7 01.3.8	身長[redacted]cm、体重[redacted]kg。 90年頃より血尿、93年頃より高脂血症と診断。 高脂血症の治療に対しセルタからリピトールに処方変更。 朝から全身倦怠感のため、当院受診予定日だったが中止。 39℃台の発熱が出現。近医を受診し、インフルエンザの疑で、本剤150mg/分2/日、他ﾊﾞﾅﾝ、PL顆粒、ﾏｰｽﾞﾚﾝ-S、ﾛｷｿﾆﾝの処方を受け服用。夜になっても熱が下がらず、具合が悪くなったため救急車を要請。 AM 0:35 当院到着と同時に心肺停止。 直ちに蘇生を行ったが、多臓器不全でAM 2:16に死亡。 剖検なし。
バナン（三共）	ｾﾌﾎﾟﾄﾞｷｼﾑﾌﾟﾛｷｾﾁﾙ	S	PO	300mg	01.3.7	01.3.7	インフルエンザ		
ロキソニン（三共）	ﾛｷｿﾌﾟﾛﾌｪﾝﾅﾄﾘｳﾑ	S	PO	頓用	01.3.7	01.3.7	インフルエンザ		
PL顆粒（塩野義）	総合感冒剤	O	PO	3.0g	01.3.7	01.3.7	インフルエンザ		
マーズレン-S（寿）	ｱｽﾞﾚﾝｽﾙﾎﾝ酸ﾅﾄﾘｳﾑ L-ｸﾞﾙﾀﾐﾝ	O	PO	2.0g	01.3.7	01.3.7	インフルエンザ		
							血尿		

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 死亡 （01年3月8日）

03-5443-7039 担当者：医薬開発本部 安全性情報グループ[redacted]

B01-529

医薬品副作用・感染症症例票(2)

識別番号	B01-529	01年4月13日

		施設正常値	投与前	副作用発現時
検査日			01/1/10	01/3/8
血液	RBC (10^4 /μL)	414-564		579
	Hb (g/dL)	13.0-17.0		18.9
	Ht (%)	38.3-49.8		57.9
	WBC (/μL)	4400-9700		3600
	Plt (10^4/μL)	15.9-36.7		3
肝機能	T-Bil (mg/dL)	0.2-1.0	0.5	1.5
	LDH (IU/L)	261-511	326	2027
	GOT (IU/L)	13-32	20	603
	GPT (IU/L)	8-30	19	380
	γ-GTP (IU/L)	7-60	24	
	ALP (IU/L)	117-335	324	
腎機能・尿	BUN (mg/dL)	8-20	13	33
	Cre (mg/dL)	0.4-1.2	1.1	4.3
	UA (mg/dL)	3.4-8.7	7.2	
	Na (mEq/mL)	138-146		142
	K (mEq/mL)	3.4-4.9		7.5
	Cl (mEq/mL)	97-110		103
	URINE PROTEIN		(±)	
	OCCULT BLOOD		(2+)	
	URINE GLUCOSE		(−)	
その他	Total-Cholesterol (mg/dl)	125-220	241	
	HDL-C (mg/dL)	42-68	49.4	
	TG (mg/dL)	30-150	263	
	CK (U/L)	32-187	69	496

03-5443-7039 担当者：医薬開発本部 安全性情報グループ [redacted]

様式２の（二）

識別番号	B01-529	01年4月13日

担当医等の意見	報告企業の意見
副作用の程度（本剤との因果関係）［他の要因］ 多臓器不全：重篤－死亡（不明）［併用薬ﾘﾋﾟﾄｰﾙ、ﾊﾞﾅﾝ、ﾛｷｿﾆﾝ］ 担当医のコメント タミフルを服用後に容態が急変して死亡。解剖していないため本剤と死が直接的に関連あるかは不明であるが可能性は残るため報告。（タミフル以外の被疑薬による可能性もあり。） 本剤処方医のコメント 本剤以外の要因として併用薬ﾛｷｿﾆﾝ、PL顆粒、ﾊﾞﾅﾝが考えられる。 来院時、39度7分の発熱あり。全身倦怠感(+)、咳(-)、痰(-)、頭痛(-)、下痢(-)、咽頭痛(-)、アレルギー歴(-)症状よりインフルエンザ疑いタミフル投与。急死の原因は①原疾患、②タミフルとの飲みあわせ、等が考えられるが正直なところわからない。	本剤の添付文書に多臓器不全についての記載はない。しかしながら、容態の変化が起こる以前に服用している薬の一つに本剤も含まれていることから、因果関係は否定できない。また、処方医のコメントにあるように、原疾患による可能性も考えられる。原疾患はインフルエンザであるが、その診断は症状のみによるもので確定診断はされていず、細菌感染が原因だった可能性も否定できない。本剤によるアナフィラキシーショックの可能性は、服用時間を考慮すると考えにくい。また、リピトールとの飲み合わせについては、本剤の代謝がP-450の関与が薄いことから、機序上、可能性は考えられにくい。
処置と今後の対策	**参考事項**
「多臓器不全」は本剤の「使用上の注意」に未記載であるが、本症例は因果関係が不明で、原疾患や併用薬の影響も考えられ、現時点での対応は不要と思われる。ただし、本症例は死亡例であり、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。	以下は、担当医、処方医への訪問調査による聞き取りによる。 患者は3月7日、処方医の問診時に「昼間、39.7℃の発熱のため、一般薬(解熱剤)を服用した。」とのこと。そして夕方来院(初診)。熱と全身倦怠感のみで頭痛、喉のはれ等はなかった。患者は前日まで娘さんの出産の手伝いで病院に出入りし、バスで揺られ帰り、疲れていた。処方医の血液検査でWBC10800、CRP4.1と高く感染症の疑いがあった。担当医の先生には1990年頃、血尿で初診して、それは特に問題なく無治療。次に1993年頃、高脂血症で以後、受診してきた。日ごろ元気な患者さんだった。そして3月8日AM12:00頃に救急車で運ばれてきた。この搬送中、救急処置が必要な状態ではなかったが、到着と同時に心停止した。運ばれてきたときに体表面に赤みを帯びているように見え、アナフィラキシーショックも疑ったが時間的にあまり考えられない気もする、ということだった。患者の家族の話で、患者は処方された薬を一通り飲んだようで、さらにﾛｷｿﾆﾝはPM10:00頃、熱が下がらないため飲んだと聞いた。両医師ともに原因は全く不明のため、本剤が新薬であり、飲み合わせについては後からわかる場合がある、といったことから報告した、ということであった。

使用上の注意の記載状況等

１．使用上の注意記載状況

タミフル：(国内)記載なし。
（CDS、PDR）：記載なし。

リピトール：「重大な副作用」（横紋筋融解症、ミオパシー）、（肝機能障害、黄疸）、（血小板・出血凝血障害）
バナン：「重大な副作用」（急性腎不全）、（類薬：汎血球減少症、無顆粒球症、溶血性貧血）
ロキソニン：「重大な副作用」（溶血性貧血）、（急性腎不全、ネフローゼ症候群、間質性腎炎）、（間質性肺炎）、（肝機能障害）、（類薬：再生不良性貧血）
ＰＬ顆粒：「重大な副作用」（再生不良性貧血、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少）、（間質性肺炎、好酸球性肺炎）、（肝機能障害、黄疸）、（過量投与：肝臓・腎臓・心筋の壊死）、（間質性腎炎、急性腎不全）、（横紋筋融解症）
マーズレン-Ｓ：記載なし。

２．累積報告件数

多臓器不全：(国内)　１件(今回の報告を含む)
（国外）報告なし

03-5443-7039 担当者：医薬開発本部 安全性情報グループ [redacted]

様式２の（一）

医薬品副作用・感染症症例票（1）

識別番号	B01-2125	01年 5月 31日

区分	(副作用)・感染症	(15日)・30日	登録番号	B01-100	01年 4月 6日	情報入手日	01年 3月 29日	同一症例番号		年 月 日	死・感・重未・先・癌・改・OTC

患者略名	男・女	73歳	入院・(外来)・不明	妊娠 (無)・有（妊娠 週）・不明	医薬品副作用歴 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)
T. K.			医療機関所在地：北海道	職業：無職	有（ ）	(有)（既往歴：29 歳時肺結核（左上葉切除）、20 歳代 虫垂炎、気管支喘息）	

販売名（企業名）	一般名	S・O	使用方法 経路	一日量	開始	終了	使用理由 原疾患には下線 合併症には（ ）	副作用・感染症名
タミフル（日本ロシュ）	リン酸ｵｾﾙﾀﾐﾋﾞﾙ	S	PO	150mg	01.3.14	01. 3.19	ｲﾝﾌﾙｴﾝｻﾞ疑い	急性肝障害、急性腎不全
クラリシッド錠（ダイナボット）	クラリスロマイシン	S	PO	400mg	01. 3.14	01. 3.21	上気道炎	
ムコソルバン錠（帝人）	塩酸アンブロキソール	S	PO	45mg	01. 3.14	01. 3.21	上気道炎	
ソランタール錠（藤沢）	塩酸チアラミド	S	PO	3TAB	01. 3.14	01. 3.21	上気道炎	
アプレース（杏林）	トロキシピド	S	PO	300mg	01. 3.14	01. 3.21	上気道炎	
ニューロタン錠（萬有）	ロサルタンカリウム	O	PO	50mg	00.12.31	継続	（高血圧）	
ラシックス 20mg 錠（アベンティス）	フロセミド	O	PO	10mg	00.12.31	継続	（慢性心不全）	
プレドニン錠（塩野義）	プレドニゾロン	O	PO	4mg	00.12.31	継続	気管支喘息	
フランドルSテープ（トーアエイヨー）	硝酸イソソルビド	O	OD	不明（屯用）	01. 1.10	継続	（慢性心不全）浮腫	

（次ページに続く）

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

年 月 日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過
	身長：[redacted]cm、体重：[redacted]kg。
00.12.31	喘息重積発作にて入院。全身状態はかなり悪かった。臨床検査により、肝障害が判明。低酸素血症による肝障害と考えた。A病院入院。ネオフィリン、モダシン（用法・用量不明）を喘息治療のため投与開始。
01. 1. 9	ほとんど起き上がれず IVH 施行。
01. 1.10	足が腫れていたが、心不全による浮腫と判断し、フランドルテープを使用。喘息にホクナリンテープを使用。
01. 1.11	肝機能検査値ほぼ正常範囲に回復。
01. 1.22	臨床検査より高尿酸血症が判明。
01. 1.23	腹部 CT 実施。肝膿疱が大、小幾つか見られた。
01. 3.10	A病院退院。
01. 3.14	高熱、咳、鼻汁を主訴とし来院。胸部 X 線で異常なく、喘息も認めず。インフルエンザと診断し、本剤 150mg/日経口投与開始。患者帰宅。
01. 3.19	本剤投与終了。
01. 3.21	元気で来院。患者は「調子がよい」と言っていた。喘息は認めなかった。経過は良好と思われたため、血糖値のみ測定。

（次ページに続く）

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 （01年 4月 1日）

03-5443-7039 担当者：医薬開発本部 安全性情報グループ [redacted]

B01-2125

様式２の（一）

医薬品副作用・感染症症例票（2）

識別番号	B01-2125	01年 5 月 31 日

区分	(副作用)・感染症	(15日)・30日	登録番号	B01-100	01年 4月 6日	情報入手日	01年 3月 29日	同一症例番号		年 月 日	死・感・重未・先・癌・改・OTC

患者略名	男・女	73歳	入院・(外来)・不明	妊娠 (無)・有（妊娠 週）・不明	医薬品副作用歴 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)
T. K.			医療機関所在地：北海道	職業：無職	有（ ）	(有)（喫煙：19歳～65歳：5本/日 飲酒なし ｱﾚﾙｷﾞｰ：喘息（花粉））	

販売名（企業名）	一般名	S・O	使用方法 経路	一日量	開始	終了	使用理由 原疾患には下線 合併症には（ ）	副作用・感染症名	急性肝障害、急性腎不全
ホクナリンテープ（北陸製薬）	ツロブテロール	O	OD	不明（屯用）	01. 1.10	継続	気管支喘息	年 月 日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過
ガスター錠20mg（山之内）	ファモチジン	O	PO	40mg	01. 1.15	継続	ステロイド使用	01. 3.23	午前中嘔気が強く、腹痛もあり独歩でA病院来院。喘息発作は認められなかったが、血液検査にて肝機能異常、脱水によると思われる腎機能異常、炎症反応を認めた。喀痰の菌検査では常在菌のみ認めた。要入院と考えたが、満床につきB病院に転院紹介。精密検査の結果、急性肝障害で治療開始。その後黄疸発現。B病院入院。
フルタイド（ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ）	プロピオン酸フルチカゾン	O	IH	400μg	01. 1.23	継続	気管支喘息		
ユニフィル錠200（大塚）	テオフィリン	O	PO	200mg	01. 1.30	継続	気管支喘息	01. 3.24	急性腎不全となり、血漿交換、透析を開始する。意識レベル低下。
								01. 3.31	肝炎ウイルス(A,B,C)、EBウイルス、単純ヘルペスウイルス検査全て陰性。
							（糖尿病）		
							（高尿酸血症）	01. 4. 1 AM1:05	肝不全、腎不全により死亡。剖検なし。

03-5443-7039 担当者：医薬開発本部 安全性情報グループ [redacted]

B01-2125

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　（01 年 4 月 1 日）

03-5443-7039 担当者：医薬開発本部 安全性情報グループ [redacted]

B01-2125

医薬品副作用・感染症症例票（3）

【臨床検査値】〈A病院〉

	基準値	単位	00.12.31	01.1.1	1.3	1.5	1.8	1.11	1.18	1.25	2.1	2.13	2.20	3.6	3.21	3.23
体温		℃												36.9		36.6
血圧		mmHg	134 / －				202 / －							147 / 82		168 / 96
WBC	5.0-8.5	×10³	6.9		9.5			8.5	8.0	7.4	7.9	8.5	8.4	8.9		11.8
RBC	410-530	×10⁴	456		493			430	473	509	468	506	471	474		475
Hb	14.0-18.0	g/dL	12.0		13.2			11.6	12.8	13.7	12.8	14.2	13.1	13.1		13.2
Ht	39.0-52.0	%	37.0		40.0			34.9	38.1	41.5	38.1	41.8	38.9	39.6		40.7
MCV	80-99	μm³	81.1		81.1			81.2	80.5	81.3	81.4	82.5	82.6	83.4		85.8
MCH	29.0-35.0	Pg	26.3		26.7			27.0	27.1	26.8	27.4	28.1	27.8	27.7		27.8
MCHC	31.0-36.0	%	32.4		32.9			33.2	33.6	33.0	33.6	34.0	33.7	33.1		32.4
RDW	11.5-14.5	%	17.5		18.0			18.8	18.5	18.8	20.4	20.3	20.2	19.8		18.2
Plt	13.0-32.0	×10⁴	18.5		20.4			22.5	21.0	18.1	19.3	23.3	23.3	20.9		24.8
Pct	－	%	0.171		0.189			0.192	0.181	0.148	0.146	0.182	0.184	0.167		0.21
MPV	7.4-10.4	μm³	9.2		9.2			8.5	8.6	8.2	7.6	7.8	7.9	8.0		8.5
PDW	－	%	16.5		16.2			16.4	16.4	16.9	16.0	16.3	16.6	15.7		16.5
Stab	3-6	%														1
Seg	45-55	%	84		88			82	81	89	67	63	63	66		93
Lympho	25-45	%	9		8			10	10	5	25	29	29	24		3
Mono	4-7	%	5		2			6	7	5	6	6	6	8		2
Eosino	1-5	%	1		1			1	1		1	1	1	1		
Baso	0-1	%	1		1			1	1		1	1	1	1		
A-Lymph	－	%								1						
Metamye		%														1
TP	6.5-8.2	g/dL	5.4		5.5	5.9	5.8	5.1	6.0	6.6	5.8	6.5	5.7	6.0		
T-Bil	0.22-1.10	mg/dL	2.26	2.41	1.57	1.11	1.33	0.91	1.28	0.87	0.81	0.59	0.52	0.56		2.36
TTT	0-5	KU				3.1										
ZTT	4-12	KU				4.0										
GOT	8-38	IU/L	177	104	65	35	20	14	18	28	14	18	20	16		1943
GPT	4-44	IU/L	315	276	168	111	57	28	34	52	21	13	9	8		1110
ALP	104-338	IU/L	265		187	184	179	151	172	236	245	210	198	176		299
LDH	106-211	IU/L	414		314	394	282	249	260	458	293	314	265	263		2978
γ-GTP	16-73	IU/L				57										
Ch－E	214-458	IU/L				122		110	121	124	120	176	168	195		146
Amy	43-116	IU/L	92		104	136	97									
CPK	61-255	IU/L	59		48	52	62									
BUN	10-22	mg/dL	28.0		15.7	15.4	16.6	19.6	22.2	26.1	27.9	17.6	16.6	14.2		34.8
Cre	0.8-1.3	mg/dL	1.1		1.0	1.0	1.0	0.9	0.9	0.8	0.9	0.9	0.9	0.9		1.4
UA	3.0-7.5	mg/dL				7.0		6.6	7.3	7.3	8.0	7.3	7.4	7.5		14.5
Na	134-147	mEq/L	135		138	143	141	138	138	138	142	140	139	143		
K	3.5-5.5	mEq/L	2.8		3.6	4.0	4.7	4.2	4.0	5.0	4.2	4.5	4.5	4.3		
Cl	98-108	mEq/L	93		96	99	99	99	97	100	105	100	102	104		
Ca	4.0-5.5	mEq/L				4.4		4.3	4.6	4.6	4.4	4.7	4.5	4.5		
T-Cho	130-220	mg/dL				168										
TG	34-150	mg/dL				75										
HDL-C	42-67	mg/dL				57										
NEFA	176-586	μEq/L				460										
CRP	≦0.3	mg/dL	4.17	3.63	1.38	0.96	2.71	1.22	0.23	0.07	0.37	0.23	0.09	0.51		2.92
ﾃｵﾌｨﾘﾝ	10.0-20.0	pg/ml				14.46		18.25								
随時尿 AMY	68-545	IU/L				300										
血糖															148	

03-5443-7039 担当者：医薬開発本部 安全性情報グループ [redacted]

医薬品副作用・感染症症例票（4）

【臨床検査値】〈Ｂ病院〉

	単位	基準値	01.3.23	3.26	3.30
体温	℃		37.0	36.5	37.2
血圧	mmHg		147/99	135/82	150/72
WBC		4000-8000	15100	15000	19800
RBC	$\times 10^4$	430-570	422	517	416
Hb	g/dL	14-18	12.0	14.7	11.6
Plt	$\times 10^4$	12-40	21.0	3.8	1.4
総ビリルビン	mg/dL	0.2-1.1	2.39	4.86	11.86
直接ビリルビン	mg/dL	0.0-0.6	1.23	2.97	7.92
AST	IU/L	7-38	3756	570	70
ALT	IU/L	4-43	1827	1147	119
ALP	IU/L	100-280	218	202	162
LDH	IU/L	120-520	9027	2668	1321
LAP	IU/L	21-50	200	77	40
γ-GTP	IU/L	10-63	170	133	43
Ch－E	IU/L	32-187	113	106	192
BUN	mg/dL	8-22	54.8	123.6	84.7
Cre	mg/dL	0.6-1.1	1.76	4.57	4.07
UA	mg/dL	2.5-8.3	15.9	13.9	4.3
PT	秒	11-14	32		17.9
APTT	秒	28-37	44.7		81.6

03-5443-7039 担当者：医薬開発本部 安全性情報グループ [redacted]

識別番号	B01-2125	01年 5月 31日

担当医等の意見

副作用の程度（本剤との因果関係）［本剤以外に考えられる要因］
［A病院：処方医］肝障害：重篤－死亡（本剤によるかもしれない）
［クラリシッド、ソランタール、ムコソルバン、アプレース］
［B病院：治療医］急性肝障害：重篤－死亡（本剤によるかもしれない）
急性腎不全：重篤－死亡（本剤によるかもしれない）

担当医のコメント
［A病院：処方医］
12年12月入院時も肝障害あり。その時点では本剤、クラリシッド、ソランタール、ガスターは使用されていなかった。その時は、入院後、急速に肝障害が消失した。
投与薬剤（本剤、クラリシッド、ソランタール、ムコソルバン、アプレース）と肝障害との因果関係は不明。抵抗力低下時に胆道感染を起こし易い患者だった可能性あり。3月はそこにクラリシッド等薬剤が加わったのが悪化要因かもしれない。また、軽症ながら糖尿病もあり。敗血症となった可能性もある。
［B病院：治療医］
本剤以外の投薬は、以前より変わっていない（大きく）とのこと。本剤投与後、7-8日目で肝障害があると考えれば、本剤が肝障害に関与したと思われます。急性肝障害→急性腎不全→（多臓器不全）の経過をとっています。3月19日タミフル投与と同時期にクラリシッド、ソランタール、ムコソルバン、アプレースの投与も行われています。肝障害との関係は不明です。

処置と今後の対策

「急性肝障害」および「急性腎不全」は本剤の「使用上の注意」に未記載であるが、本症例は因果関係が不明で、併用薬の影響も考えられ、現時点での対応は不要と思われる。ただし、本症例は死亡例であり、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。

報告企業の意見

本剤の添付文書に急性肝障害および急性腎不全についての記載はない。原疾患はインフルエンザであるが、その診断は症状のみによるもので確定診断はされていない。処方医のコメントにあるように、胆道系細菌感染に起因する敗血症による可能性が考えられる。しかしながら、容態の変化が起こる以前に服用している薬の一つに本剤も含まれていることから、本剤との時間的関連性は考えられるものの、因果関係は不明である。併用薬による可能性も考えられる。

参考事項

【患者背景】
糖尿病は三ヶ月前より治療開始。主に食事療法にてコントロールしており、必要時はインスリンを使用していた。
高尿酸血症は平成13年 1月22日の臨床検査にて判明。無処置。
高血圧は三年前よりニューロタン錠にて治療中。コントロールは良くない。
心不全は高血圧の二次症状であり、浮腫が確認されることもある。ラシックス錠を常用。必要時にフランドルテープを併用。
気管支喘息は三年前より治療中。発症年月日不明。ステロイド経口、吸入にて使用。ユニフィルを通常の半量服用し、治療中。ユニフィルにより血清尿酸値がやや高いと考えられる。コントロールは不良。
腎疾患はなし。
【副作用治療】
患者の家族は延命処置を望まないことを明言しており、副作用治療（透析）時に治療中止を要請していた。治療中止の有無は不明である。
【報告副作用名】
B病院治療医が記載した報告書に基づき報告することとする。
本情報は、01.3.23まではA病院処方医、01.3.23以降はB病院治療医から入手した情報、A病院処方医からの弊社医薬品情報担当者の聞き取り調査、及びA病院処方医の訪問調査記録に基づき作成した。
MCN 257711

使用上の注意の記載状況等

1．　使用上の注意記載状況
本剤：急性肝障害：(国内)AST(GOT)、ALT(GPT)上昇、（CDS、PDR）記載なし
急性腎不全：(国内)蛋白尿陽性、（CDS、PDR）記載なし
クラリシッド：重大な副作用：肝機能障害、黄疸
その他の副作用：GOT,GPT,γGTP,LDH,ALP上昇
ムコソルバン：その他の副作用：肝機能障害[GOT,GPT上昇等]
アプレース：その他の副作用：AST(GOT)、ALT(GPT),ALP,γGTP上昇等の肝機能の異常
ニューロタン：重大な副作用：急性肝炎または劇症肝炎、腎不全
その他の副作用：黄疸、肝機能障害、BUN上昇、クレアチニン上昇
ラシックス：その他の副作用：黄疸、肝機能障害、BUN上昇、クレアチニン上昇
フランドルS：その他の副作用：GOT,GPTの上昇等
ガスター：重大な副作用：肝機能障害、黄疸
その他の副作用：AST(GOT)、ALT(GPT) ALP,LDH上昇等、肝機能異常、黄疸
ユニフィル：重大な副作用：肝機能障害
その他の副作用：AST(GOT)、ALT(GPT) ALP,LDH, γGTP上昇等
他　剤：記載なし

2．累積報告件数
急性肝障害：（国内）１件（今回の報告を含む）
（国外）０件
急性腎不全：（国内）１件（今回の報告を含む）
（国外）２件

03-5443-7039 担当者：医薬開発本部 安全性情報グループ [redacted]

様式２の（一）

医薬品副作用・感染症症例票(1)

識別番号	B01-4575	01年 8月3日

区分	副作用・感染症	(15日)・30日	登録番号	B01-1688	01年 7月10日	情報入手日	01年 6月26日	同一症例番号		年 月 日	死・感・重未・先・癌・改・OTC

患者略名	(男)・女	54歳	(入院)・外来・不明	妊娠 (無)・有（妊娠 週）・不明	医薬品副作用歴 (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)
T. F.			医療機関所在地：奈良県	職業：無職	有（ ）	(有)（既往歴：高血圧症 ）	

販売名（企業名）	一般名	S・O	使用方法 経路	一日量	開始	終了	使用理由 原疾患には下線 合併症には（ ）	副作用・感染症名	出血性十二指腸潰瘍、肝機能障害、下痢(症)
タミフル（日本ロシュ）	リン酸ｵｾﾙﾀﾐﾋﾞﾙ	S	PO	75mg	01. 6.15	01. 6.15	(インフルエンザ)	年 月 日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過
ジスロマック（ファイザー）	アジスロマイシン水和物	S	PO	500mg	01. 6.13	01. 6.15	発熱		身長：[redacted]cm、体重：[redacted]kg
ミノマイシン（日本ﾜｲｽﾚﾀﾞﾘｰ）	塩酸ミノサイクリン	S	DR	200mg	01. 6.19	01. 6.20	高熱、咳	01. 4.23	長期間糖尿病を放置した事による、口渇、頻尿、動悸、全身倦怠感を主訴として来院。来院時 BUN 114.8mg/dL、Cre 11.9mg/dL と重篤な腎障害を認め、Hb 8.0 と著明な貧血を認めていた。臨床症状とあわせて致命的な尿毒症症状がでていると判断し、同日緊急入院。
								01. 4.25	透析開始。
								01. 5.28	腎不全による症状はある程度改善をみたが、全身状態は極めて不良であった。
							慢性腎不全	01. 6.13	38℃を越える発熱、悪寒、咳出現。ジスロマック 500mg/日経口投与開始。
							（糖尿病）	01. 6.14	インフルエンザ抗原陽性（鼻汁）確認。
							(糖尿病性網膜症)	01. 6.15	ジスロマック投与終了。夕方に本剤 75mg/日経口投与（１回のみ）。
							(頚椎後縦	01. 6.19	発熱続くため、ミノマイシン 200mg/日点滴投与したが、下痢症状発現したためエンテロノン R3g/日経口投与開始。
							靭帯骨化症)	01. 6.20	全身倦怠感出現したため、血液検査施行。肝機能障害を認めた。ミノマイシン 200mg/日点滴投与中止。強力ﾈｵﾐﾉﾌｧｰｹﾞﾝC 60mL/日静注投与開始。
								01. 6.21	下痢症状改善。エンテロノンＲ投与終了。
								01. 6.22	タール便認め、内視鏡にて透析患者に多い十二指腸球部、球後部潰瘍及び食道潰瘍からの出血と確認された。潰瘍の範囲が広く内視鏡的処置、外科的処置が出来ないと考えられ、局所へのトロンビン、アルロイドＧ投与、高カロリー輸液等で対応。
								01. 6.25	肝機能障害軽快。下血を繰り返し貧血による透析困難症となり、尿毒症症状悪化。
								01. 6.28	19:12 永眠。死因：出血性十二指腸潰瘍。剖検：なし。

その他の治療 無・(有)(放射線療法 輸血 手術 麻酔 (その他)(透析[01/04/25,27,30、01/05/02,04,07,09,11,14,16,18,20,23,25,28,30、01/06/01,04,06,08,11,13,15,18,20,22,25,26,27])）・不明	再投与 (無)・有（再発・再発せず）・不明	転帰 死（01年 6月28日）

03-5443-7039 担当者：医薬開発本部 安全性情報グループ [redacted]

B01-4575

医薬品副作用・感染症症例票(2)

識別番号	B01-4575	01年 8月 3日

〈臨床検査値〉

項目	施設正常値	01.4.23	01.5.28	01.6.16	01.6.20	01.6.20	01. 6.21	01.6.25	01.6.27
		16:49	14:44	08:37	13:42	透析後		13:50	10:34
総蛋白 (g/dL)	6.5-8.2	7.0	5.9	6.4	6.1	5.7		3.5	3.7
ｱﾙﾌﾞﾐﾝ (g/dL)	3.7-5.2		3.2						
Alb/Glb	1.00-1.80		1.18						
総ﾋﾞﾘﾙﾋﾞﾝ (mg/dL)	0.3-1.2	0.4	0.3	0.6	1.6	1.7		3.3	3.4
ZTT (単位)	2-12	2.7	5.7						
GOT (IU/L)	10-40	20	31	27	2109	1866		61	72
GPT (IU/L)	5-45	33	44	52	1612	1525		151	120
ALP (IU/L)	110-350	331	414				987		
γ-GTP (IU/L)	80>	96	91						
Ch-E (IU/L)	100-240	78	63						
LDH (IU/L)	120-260	541	320	315	2629	2234		682	529
CPK (IU/L)	40-200	303	52	33	340	353		29	43
ｺﾚｽﾃﾛｰﾙ (mg/dL)	130-219	205	140	105	120	118		64	64
HDL-ch (mg/dL)	35-78	52	30						
動脈硬化指数	1.6-3.2	2.8	3.6						
中性脂肪 (mg/dL)	35-149	121	98						
血糖 (mg/dL)	70-110	107	160	102	112	106		205	235
血清ｱﾐﾗｰｾﾞ (IU/L)	40-125	96	68	77	89	62		87	79
BUN (mg/dL)	8-20	114.8	63.4	35.2	95.8	45.2		133.1	176.8
ｸﾚｱﾁﾆﾝ (mg/dL)	0.7-1.4	11.9	8.1	5.3	7.4	3.9		7.3	9.2
尿酸 (mg/dL)	3.5-7.9	8.7	7.6						
Na (mEq/L)	135-147	134	133	138	134	142		142	146
CL (mEq/L)	98-108	101	94	101	94	103		104	107
Ca (mEq/L)	8.4-10.3	9.4		9.9	9.1	9.3		7.0	7.5
K (mEq/L)	3.5-5.1	4.9	4.4	4.0	5.9	4.1		5.5	5.9

03-5443-7039 担当者：医薬開発本部 安全性情報グループ [redacted]

医薬品副作用・感染症症例票(3)

識別番号	B01-4575	01 年 8 月 3 日

<臨床検査値>

項目	施設正常値	01.4.23 16:49	01.5.28 14:44	01.6.16 08:37	01.6.20 13:42	01.6.20 透析後	01.6.25 13:50	01.6.27 10:34
最高体温(℃)		36.8	36.6	37.1	37.3		37.2	37.4
血圧(mmHg)		168/102	158/80	162/100	148/82		110/70	120/74
白血球 (/μL)	4000-9000	6100	5200	7700	12600	11100	14900	16000
赤血球 (/μL)	410-550	272	283	311	362	343	181	171
血色素量 (g/dL)	14-18	8.0	8.3	8.8	10.1	9.5	5.4	5.1
ｻﾞｰﾘｰ法 (%)	88-113	50	51	55	63	59	34	32
ﾍﾏﾄｸﾘｯﾄ (%)	38-54	22.5	24.5	27.6	30.4	28.6	16.3	15.6
MCV (fL)	83-99	82.7	86.6	88.7	84.0	83.4	90.1	91.2
MCH (pg)	27-35	29.4	29.4	28.3	27.9	27.7	29.8	29.8
MCHC (‰)	32-36	35.6	33.9	31.9	33.2	33.2	33.1	32.7
血小板 (万/μL)	15-35	11.3	15.7	19.6	19.6	18.6	12.2	15.4
好塩基球 (%)	0-1	1						
好酸球 (%)	0-5	2						
St (%)	4-12	13						
Seg (%)	40-60	59						
リンパ球 (%)	20-40	18						
単球 (%)	3-9	7						
ﾌﾟﾛﾄﾛﾝﾋﾞﾝ		12.0						
対照正常血漿		11.6						
活性% (%)	70-125	91						
INR		1.07						
APTT (sec)	20-40	28.6						
ﾌｨﾌﾞﾘﾉｰｹﾞﾝ(mg/dL)	200-420	588						
CRP	−	±	±	5+	4+	4+	5+	4+
CRP 定量	0.5>	0.52	0.58	11.23	9.50	9.09	13.20	7.62
HBs 抗原(APHA)		−						

項目	施設正常値	01.4.24	01.6.20
尿中 NAG 活性 (U/L)	7.5>	6.9	
血糖朝前 (mg/dL)		112	
血糖朝後 2H (mg/dL)		192	
血糖昼前 (mg/dL)		141	
血糖昼後 2H (mg/dL)		323	
血糖夕前 (mg/dL)		111	
血糖夕後 2H (mg/dL)		469	
ﾌﾙｸﾄｻﾐﾝ (μmoL/L)	205-285	266	
尿糖 1(朝前) (g/dL)		0.150	
尿糖 2(朝後) (g/dL)		0.251	
尿糖 3(昼前) (g/dL)			
尿糖 4(昼後) (g/dL)		0.223	
尿糖 5(夕前) (g/dL)		0.148	
尿糖 6(夕後) (g/dL)		0.131	
IgM-HA 抗体精密(CUTOFF 値)	0.7>		0.1
IgM-HBC 抗体 (CUTOFF 値)	0.7>		0.1
HCV 核酸同定	−		−

03-5443-7039 担当者：医薬開発本部 安全性情報グループ [redacted]

識別番号	B01-4575	01年 8月 3日

担当医等の意見	報告企業の意見
副作用の程度（本剤との因果関係）［本剤以外に考えられる要因］ 出血性十二指腸潰瘍：重篤ー死亡（ほとんどない）［併用療法による（透析）］ 肝機能障害：重篤ー生命を脅かす（本剤によるかもしれない）、［併用薬による（ミノマイ シン、ジスロマック）、原疾患、合併症による（インフルエンザウイルス血症）］ 下痢(症)：軽微でも重篤でもない（本剤によるかもしれない）、［併用薬による（ミノマイ シン、ジスロマック）、原疾患、合併症による］ 担当医のコメント 本剤、ジスロマックの可能性もあるが、下痢の症状出現時期からも考えてミノマイシンによる肝機能障害の可能性が高い。 直接死因は透析患者に多い、十二指腸潰瘍（球後部）からの出血であった。全身状態が経過中常に不良であった事を考えると、肝機能障害の原因は薬剤性以外にインフルエンザウイルス血症による可能性もあると考えられる。十二指腸潰瘍は特に球後部潰瘍は透析患者に多い合併症であり、薬剤投与前の患者の入院時の状態が不良であることから考えても、本剤等の薬剤の影響はほとんどないと考えられる。	本剤投与後に「肝機能障害」が発現していることから、本剤との因果関係は否定できない。しかしながら、ミノマイシン及びジスロマックの「使用上の注意」「重大な副作用」にそれぞれ肝機能障害が記載されていることより、これらの併用薬による可能性が高いと考えられる。 また「出血性十二指腸潰瘍」についても本剤投与後に発現しているが、担当医師のコメントにもある様に透析患者に多い病態であることから、併用療法である透析による可能性が高く、本剤との因果関係はほとんどないと考えられる。 さらに、本症例は重度の腎不全状態であったことも上記副作用に関連していると考える。
処置と今後の対策	**参考事項**
「出血性十二指腸潰瘍」および「肝機能障害」は本剤の「使用上の注意」に未記載であるが、「出血性十二指腸潰瘍」については透析による可能性が高いと考えられる。また「肝機能障害」については本剤によるかもしれないが、原疾患・合併症による可能性も考えられていることから、現時点での対応は不要と思われる。ただし、本症例は死亡例であり、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。	［糖尿病治療に対するコメント］ 腎障害のためか、原因は不明ですが、１日BS２検チェックした所、血糖が比較的良好なため、低血糖を避けるため、糖尿病に対する投薬はしていない。 ［臨床検査値］ 透析前後において臨床検査値がかなり異なる。01/06/20については透析前後の臨床検査を入手したが、その他の臨床検査値については、透析前か透析後かは特定できていない。 MCN 263185

使用上の注意の記載状況等

１．使用上の注意の記載状況

本剤：（国内）慎重投与：高度の腎機能障害のある患者、その他の副作用：AST(GOT),ALT(GPT)上昇、下痢
重大な基本的注意：本剤は腎排泄型の薬剤であり、腎機能が低下している患者では血漿中濃度が高くなるおそれがあるので、本剤の投与に際しては、クレアチニンクリアランス値に応じた＜用法・用量に関連する使用上の注意＞に基づいて、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。
副作用：下痢
（CDS,PDR）記載なし

ジスロマック：（重大な副作用）肝機能障害、黄疸、
（その他の副作用）AST(GOT),ALT(GPT),γ-GTP,LDH、Al-P,T-Bil 上昇

ミノマイシン：（慎重投与）腎障害のある患者、（重大な副作用）重篤な肝機能障害、
（その他の副作用）AST(GOT),ALT(GPT)の上昇等肝機能検査値異常

２．累積報告件数

出血性十二指腸潰瘍（国内）１件（今回の報告を含む）
（国外）０件
肝機能障害（国内）４件（今回の報告を含む）
（国外）０件
但し、肝機能検査値異常２件

03-5443-7039 担当者：医薬開発本部 安全性情報グループ [redacted]

様式２の（一）

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B01-10716	02年1月31日

区分	副作用・感染症	15日・30日	登録番号	B01-4492	01年12月25日	情報入手日	01年12月21日	同一症例番号		年　月　日	死・感・重未・先・癌・改・OTC

患者略名	男・女	57歳	入院・外来・不明	妊娠 無・有（妊娠　週）・不明	医薬品副作用歴　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）
XX			医療機関所在地：神奈川	職業：不明	有（　　）	有（　　）	

販売名（企業名）	一般名	S・O	使用方法 経路	一日量	開始	終了	使用理由 原疾患には下線 合併症には（ ）	副作用・感染症名	急性心不全
タミフル（日本ロシュ）	ﾘﾝ酸ｵｾﾙﾀﾐﾋﾞﾙ	S	PO	150mg	01.12.18	01.12.18	インフルエンザ様感染症	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過
不明	アセトアミノフェン	S	PO	1.5g	01.12.18	01.12.18	不明		身長、体重共に不明。
不明	スルピリン	S	XX	1.5g	01.12.18	01.12.18	不明	01.12.18 AM9:00	来院。インフルエンザ様症状が出ていたので本剤150mg/日、アセトアミノフェン1.5g/日、スルピリン1.5g/日、アレルギン散1g/日を処方。
アレルギン散（三共）	dl-マレイン酸クロルフェニラミン	S	PO	1g	01.12.18	01.12.18	不明		帰宅。
								PM5:00頃	急性心不全発現。
									他病院に搬送。
								不明	死亡。

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（年月日不明）

03-5443-7039 担当者：医薬開発本部 安全性情報グループ [redacted]

B01-10716

様式２の（二）

識別番号	B01-10716	02 年 1 月 31 日

担当医等の意見	報告企業の意見
副作用の程度（本剤との因果関係）［本剤以外に考えられる要因］ 急性心不全：重篤－死亡（不明） ［併用薬による：アセトアミノフェン、スルピリン、アレルギン散］ ［原疾患による：インフルエンザ様感染症］ ＜処方医＞ 薬剤による死亡例か不明。処方した薬剤を服用したかも不明。	急性心不全については、時間的関連は考えられるものの情報が不足しており評価困難である。
処置と今後の対策	**参考事項**
急性心不全は「使用上の注意」に未記載であるが、詳細情報が入手できず因果関係の評価が難しいため、現段階では対応は行わない。しかし、今後とも同様症例の収集に努め、必要に応じて適切な対応をとる所存である。	当症例については、処方医、治療医共に詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、これ以上の調査は困難であるため、当情報をもって最終報告とする。 尚、本症例票は弊社医薬情報担当者からの情報に基づき作成した。

使用上の注意の記載状況等

タミフル：急性心不全　（国内、CDS、PDR）記載なし

アレルギン酸：心悸亢進、期外収縮、頻脈

他剤記載なし

累積報告件数

急性心不全：（国内）1 件（今回の報告を含む）

（外国）0 件

うっ血性心不全 2 件

03-5443-7039 担当者：医薬開発本部 安全性情報グループ [redacted]

様式２の（一）

医薬品副作用・感染症症例票(1)

識別番号	B02-1096	02年4月23日

区分	副作用・感染症	15日・30日	登録番号	B01-6051	02年3月13日	情報入手日	02年 3月12日	同一症例番号		年 月 日	死・感・重未・先・癌・改・OTC

患者略名	男・女	年齢	入院・外来・不明	妊娠無・有（妊娠 週）・不明	医薬品副作用歴 無・不明・有（動悸：総合感冒薬（数年前））	主な既往歴、患者の体質等 無・不明・有（ ）	（厚生労働省処理欄）
Y.S	女	63歳	医療機関所在地：千葉県	職業：クリーニング店			

販売名（企業名）	一般名	S・O	使用方法 経路	一日量	開始	終了	使用理由 原疾患には下線 合併症には（ ）	副作用・感染症名	呼吸困難
タミフル（日本ロシュ）	リン酸オセルタミビル	S	PO	150mg	02.3.1	02.3.5	インフルエンザ	年 月 日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過
フロモックス（シオノギ）	塩酸ｾﾌｶﾍﾟﾝﾋﾟﾎﾞｷｼﾙ	O	PO	300mg	02.3.1	02.3.5	高熱		身長：[redacted]cm 体重：[redacted]kg
ダーゼン（武田）	セラペプターゼ	O	PO	3Tab	02.3.1	02.3.5	高熱	02.03.01	発熱にて来院、インフルエンザの診断(確定診断;無)にて本剤投与開始。
ロキソニン（三共）	ロキソプロフェンナトリウム	O	PO	60mg (屯用)	02.3.1	02.3.5	高熱	02.03.04	午後、39℃台で解熱せず、ファーストシン投与開始。
ファーストシン（武田）	塩酸セフォゾプラン	O	DR	1g	02.3.4	02.3.5	高熱	02.03.05	午後、解熱(朝から37℃以下)。自覚症状(悪寒、関節痛)も改善。
								02.03.06 AM8:00	呼吸困難発現。救急車内にて心・呼吸停止。病院にて蘇生。レスピレーター使用し、セファメジン静注投与。
								02.03.07	午後、死亡。死因：多臓器不全

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 死亡 （02年3月7日）

03-5443-7039 担当者：医薬開発本部 安全性情報グループ [redacted]

B02-1096

医薬品副作用・感染症症例票(2)

識別番号	B02-1096	02年4月23日

<臨床検査値>

項目	施設正常値	02.3.4
体温 (℃)		39.0
白血球数 (×10³/μL)	3.9-9.8	6.7
赤血球数 (×10⁶/μL)	4.27-5.70	5.22
血色素量 (g/dL)	13.5-17.6	15.5
ﾍﾏﾄｸﾘｯﾄ値 (%)	39.8-51.8	45.4
MCV (fL)	83-102	87
MCH (pg)	28.0-34.6	29.8
MCHC (%)	31.6-36.6	34.3
血小板数 (×10⁴/μL)	13.0-36.9	20.6
好塩基球 (%)	0.0-3.0	0.0
好酸球 (%)	0.0-10.0	0.0
好中球 (%)	35.0-73.0	70.0
リンパ球 (%)	20.0-51.0	20.0
単球 (%)	2.0-12.0	10.0
TP (g/dL)	6.7-8.3	7.1
BUN (mg/dL)	8-22	19
クレアチニン (mg/dL)	0.7-1.3	1.1
尿酸 (mg/dL)	2.6-7.5	5.2
総コレステロール(mg/dL)	150-220	208
HDL-Cho (mg/dL)	40-80	36
中性脂肪 (mg/dL)	35-149	131
TTT	4.0>	0.8
ZTT	2.0-12.0	4.5
総ビリルビン (mg/dL)	0.2-1.1	0.6
直接ビリルビン (mg/dL)	0.4>	0.2
GOT (IU/L)	10-40	37
GPT (IU/L)	5-45	39
ALP (IU/L)	110-360	159
LDH (IU/L)	208-442	491
γ-GTP (IU/L)	75>	43
Na (mEq/L)	134-147	139
K (mEq/L)	3.6-5.0	6.6
CL (mEq/L)	98-108	101
CRP (mg/dL)	0.5>	6.2

03-5443-7039 担当者：医薬開発本部 安全性情報グループ [redacted]

様式２の（二）

識別番号	B02-1096	02年4月23日

担当医等の意見	報告企業の意見
副作用の程度（本剤との因果関係）［本剤以外に考えられる要因］ 呼吸困難：重篤－死亡（不明）［原疾患、合併症による、その他：脱水］ 担当医のｺﾒﾝﾄ 詳細調査時： H14年3月5日の状態は、解熱し、自覚症状（悪寒、関節痛）も改善していたが、心筋梗塞、肺梗塞等の急性疾患を合併した可能性が高いが、急激な状態悪化のため、原因解明は不可能である。 訪問調査時： 呼吸困難→呼吸停止及び心停止したために多臓器不全となったものと思われる。本剤以外の薬剤（フロモックス、ダーゼン、ロキソニン、ファーストシン）は以前何回か使用していたが、この様な症状は出なかった。 脱水状態が続いていたために、肺梗塞、心筋梗塞を呈しやすい状態であったと思われる。以前の副作用歴との関係は不明。	本症例は、情報が少なく評価困難である。本剤投与後に呼吸困難が発現しており本剤との時間的関連は考えられるものの、原疾患･合併症による可能性も考えられる。
処置と今後の対策	**参考事項**
「呼吸困難」は本剤の「使用上の注意」に未記載であるが、本症例については原疾患･合併症に よる影響も考えられ、因果関係が明確ではないことから現時点での対応は行わない。 尚、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。	

使用上の注意の記載状況等

１．使用上の注意の記載状況

タミフル：（国内）記載なし

（PDR、CDS）記載なし

ﾌﾛﾓｯｸｽ：重大な副作用　間質性肺炎（呼吸困難）

ﾀﾞｰｾﾞﾝ：重大な副作用　発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多を伴う 間質性肺炎、PIE症候群

ｼｮｯｸ、ｱﾅﾌｨﾗｷｼｰ様症状（呼吸困難）

ﾌｧｰｽﾄｼﾝ：重大な副作用　発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多を伴う 間質性肺炎、PIE症候群

２．累積報告件数

呼吸困難：（国内）２件（今回の報告を含む）

（外国）報告なし

03-5443-7039 担当者：医薬開発本部 安全性情報グループ [redacted]

様式２の（一）

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-1635	02年5月9日

区分	副作用・感染症	15日・30日	登録番号	B01-6033	02年3月12日	情報入手日	02年 3月11日	同一症例番号		年 月 日	死・感・重未・先・癌・改・OTC

患者略名	男・女	年齢	入院・外来・不明	妊娠 無・有（妊娠 週）・不明	医薬品副作用歴 無・不明・有（ ）	主な既往歴、患者の体質等 無・不明・有（ ）	（厚生労働省処理欄）
X.X.	女	5歳	医療機関所在地：千葉県	職業：不明			

販売名（企業名）	一般名	S・O	使用方法 経路	一日量	開始	終了	使用理由 原疾患には下線 合併症には（ ）	副作用・感染症名	窒息
タミフル（日本ロシュ）	リン酸オセルタミビル	S	PO	75mg	02.3.6	02.3.10	インフルエンザウイルス感染症	年 月 日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過
セフゾン（藤沢）	セフジニル	S	PO	200mg	02.3.6	02.3.7	不明		身長、体重不明：不明
インタール（藤沢）	クロモグリク酸ナトリウム	S	XX	不明	不明	不明	（喘息）	不明	喘息に対してインタール及びザジデン投与開始。
ザジテン（ノバルティス）	フマル酸ケトフェチン	S	XX	不明	不明	不明	（喘息）	02.3.6	本剤75mg/日及びセフゾン処方。
								02.3.7	窒息（痰、嘔吐物等）発現。
								不明	患者死亡（死因：不明）。

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（年月日不明）

03-5443-7039 担当者：医薬開発本部 安全性情報グループ [redacted]

B02-1635

様式２の（二）

識別番号	B02-1635	02年5月9日

担当医等の意見	報告企業の意見
副作用の程度（本剤との因果関係）［本剤以外に考えられる要因］ 窒息：重篤－死亡（不明）［併用薬による：セフゾン,インタール,ザジテン］ 担当医のコメント 本剤を服用しているかどうかは不明。	本症例における本剤及び併用薬の服薬状況、合併症、死亡日、副作用発現より死亡に至るまでの臨床経過、死因等に関する情報が不足しており、本剤との関連について評価困難である。
処置と今後の対策	**参考事項**
「窒息」は本剤の「使用上の注意」に未記載であるが、報告企業の意見に記したとおり、本剤との因果関係について評価できないことから現時点での対応は行わない。 尚、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。	当症例については、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、これ以上の調査は困難であるため、当情報をもって最終報告とする。 尚、本症例票は弊社医薬情報担当者からの情報に基づき作成した。

使用上の注意の記載状況等

１．使用上の注意の記載状況

タミフル：（国内）記載なし

（PDR、CDS）記載なし

セフゾン：記載なし

インタール：記載なし

ザジテン：記載なし

２．累積報告件数

窒息：（国内）１件（今回の報告を含む）

（外国）報告なし

03-5443-7039 担当者：医薬開発本部 安全性情報グループ [redacted]

様式２の（一）

医薬品副作用・感染症症例票（1）

識別番号	B02-9932	02年12月13日

区分	副作用・感染症	15日・30日	登録番号	B01-5411	02年2月15日	情報入手日	02年2月13日	同一症例番号	B02-100	02年4月2日	死・感・重未・先・癌・改・OTC

患者略名	男・女	年齢	入院・外来・不明	妊娠 無・有（妊娠　週）・不明	医薬品副作用歴 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）
M. H.	男・女	34歳	医療機関所在地：群馬県	職業：会社員	有（　　）	有（十二指腸潰瘍（19歳）　　）	

販売名（企業名）	一般名	S・O	使用方法 経路	一日量	開始	終了	使用理由 原疾患には下線 合併症には（ ）	副作用・感染症名
タミフル（中外製薬）	ﾘﾝ酸ｵｾﾙﾀﾐﾋﾞﾙ	S	PO	150mg	02. 2. 8	02. 2. 8	ｲﾝﾌﾙｴﾝｻﾞ	心肺停止
ロキソニン（三共）	ﾛｷｿﾌﾟﾛﾌｪﾝﾅﾄﾘｳﾑ	S	PO	60mg	02. 2. 8	02. 2. 8	解熱	
バファリンA（ライオン）	ｱｽﾋﾟﾘﾝ、ﾋﾄﾞﾛﾀﾙｻｲﾄ	O	PO	1Tab	02. 2. 8	02. 2. 8	頭痛	
セフゾン（藤沢）	セフジニル	O	PO	3Cap	02. 2. 8	02. 2. 8	細菌感染の疑い・予防	
PL（塩野義）	配合剤	O	PO	3g	02. 2. 8	02. 2. 8	感冒の治療	
つくしA・M（富山）	配合剤	O	PO	3.9g	02. 2. 8	02. 2. 8	胃保護	
ホスミシン（明治）	ﾎｽﾎﾏｲｼﾝｶﾙｼｳﾑ	O	DR	2g	02. 2. 8	02. 2. 8	細菌感染の疑い・予防	
5%ブドウ糖液（不明）	ブドウ糖	O	DR	500mL	02. 2. 8	02. 2. 8	補液	
不明（不明）	ビタミン製剤	O	DR	不明	02. 2. 8	02. 2. 8	不明	

年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過
	身長：[redacted]cm、体重：[redacted]kg
02. 2. 7 夕方	入浴後から悪寒あり。
02. 2. 8 朝	頭痛あり、39℃の発熱認めた。市販のバファリン1T内服した。
10:00頃	咳、痰、咽頭痛が出現し、解熱しないため近医受診。 ｲﾝﾌﾙｴﾝｻﾞと診断され（確定診断の有無は不明）、本剤、ﾎｽﾐｼﾝ、5%ﾌﾞﾄﾞｳ糖液、ﾋﾞﾀﾐﾝ剤、ｾﾌｿﾞﾝ、PL顆粒、AM散、ﾛｷｿﾆﾝが処方された。
12:00頃	処方薬を内服し床について休んだ。強い頭痛続いていた。
14:00頃	妻が様子を見に行ったところ、呼吸していないことに気づき、救急要請。特に苦しみもがき、のたうちまわったようなことはなかった。救急隊到着時心肺停止。心肺蘇生を行いながら搬送。
14:45	当院来院。搬入された際、ｱﾅﾌｨﾗｷｼｰｼｮｯｸで見られるような発疹、むくみ等は観察されていない。心肺蘇生、強心剤、体外式心臓ﾍﾟｰｼﾝｸﾞ、大動脈内ﾊﾞﾙｰﾝﾊﾟﾝﾋﾟﾝｸﾞによる補助循環を行ったが、全く反応せず（自己心拍見られず）。頭部・胸腹部CT行ったが異常所見なし。
18:45	死亡確認。検死行ったが、うっ血性心不全以外特に異常なし。
02. 2. 9 10:00	病理解剖を行った。
不明	病理組織診断実施。 [病理組織診断所見] 両肺のうっ血水腫が著明であり、直接の死因になったと考えられる。右室の高度拡張、全身諸臓器のうっ血など急性の循環不全を示唆する所見がみられた。突然死をきたしうる急性心筋梗塞、肺梗塞、脳出血などの所見は見られない。心臓刺激伝導系においても、出血や梗塞像は明らかでなかった。

担当者　安田 良直（03－3273－0905）

B02-9932

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2月8日）

様式2の（二）

識別番号	B02-9932	02年12月13日

担当医等の意見	報告企業の意見
副作用の程度（本剤との因果関係）［本剤以外に考えられる要因］ 心肺停止：重篤－死亡（不明）［併用薬：ロキソニン］ 担当医のコメント 妻の話によると、健康状態にも特に問題はなく、仕事上のストレス・過労等も無かった。若年者の突然死であり、病理解剖行ったが、原因特定できず、薬との関連も不明。剖検の結果、うっ血性心不全以外は特に所見はなかった（元々、心臓疾患があったわけではない。心肺停止による死後に心臓に見られるうっ血性心不全状態を呈していたと考える）。他に、消化管出血も観察された（これも死亡状態で、一般的にみられるものである）。蘇生に全く反応しないことより、心停止から来院まで長時間かかったと思われる。急性ウィルス性心筋炎、発作性心室細動、先天性右室異形成症等の可能性も否定できない。 ［病理組織診結果入手後の見解］ 心肺停止をきたした原因は特定できなかった。薬剤性の可能性は否定できない。	心肺停止については、本剤投与後に発現しているため、本剤との因果関係は否定できないが、併用薬、患者に潜在していた疾患等の影響も考えられる。
処置と今後の対策	**参考事項**
心肺停止は、本剤の使用上の注意に未記載の予測できない副作用であるが、併用薬の影響や患者に潜在していた疾患の可能性等が考えられ、本剤との因果関係を特定できないため、現時点での対応は不要と思われる。 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。	今回、追加情報を入手したため差替えを行うものである。なお、追加及び変更点については波線を付した。

担当者 [redacted]（03－3273－0905）
B02-9932

使用上の注意の記載状況等

1．使用上の注意の記載状況

本剤：（国内）記載なし

（CDS）記載なし

（PDR）記載なし

他剤：記載なし

2．累積報告件数

心肺停止：（国内）1件（今回の報告を含む）

（国外）報告なし

医薬品副作用・感染症症例票（2）

識別番号	B02-9932	02年12月13日

担当者 [redacted]（03－3273－0905）

B02-9932

	基準値	単位	02年2月8日
総蛋白	6.5-8.2	g/dL	5.6
アルブミン	3.8-5.3	g/dL	3.7
総ﾋﾞﾘﾙﾋﾞﾝ	0.2-1.0	mg/dL	0.8
直接ﾋﾞﾘﾙﾋﾞﾝ	0-0.4	mg/dL	0.2
GOT	8-40	IU/L	1138
GPT	5-45	IU/L	1788
LDH	284-533	IU/L	4007
γ-GTP	70以下	IU/L	18
CPK	62-287	IU/L	536
CPK-MB	23.4以下	IU/L	129.8
血糖	70-110	mg/dL	696
総ｺﾚｽﾃﾛｰﾙ	4.3-5.8	mg/dL	173
TG	30-149	mg/dL	47
HDL-Cho	36-81	mg/dL	49
BUN	8.0-22.0	mg/dL	18.2
Cre	0.7-1.2	mg/dL	1.4
Na	135-147	mEq/dL	152
K	3.4-5.0	mEq/dL	11.7
Cl	98-108	mEq/dL	96
Ca	8.4-10.4	mg/dL	8.9
CRP	0.45以下	mg/dL	1.25
白血球	3500-9000	/μL	6900
赤血球	420-570	×10000/M	471
ﾍﾓｸﾞﾛﾋﾞﾝ	13.5-17.7	g/dL	15.7
ﾍﾏﾄｸﾘｯﾄ	41.0-53.0	%	45.8
MCV	82-102	fl	97
MCH	27.9-34.5	pg	33.3
MCHC	31.4-35.5	%	34.3
血小板	12.0-40.0	×10000/M	8.6

※心肺停止後の結果のため、このデータからの考察は困難である。

担当者 [redacted] (03－3273－0905)

B02-9932

様式２（一）

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								
Y. E.	(男)・女	３４歳	入院・(外来)・不明	妊娠 (無)・有（妊娠 週）・不明	医薬品副作用歴 (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：福岡県	職業：建築関係（現場）	有（ ）	(有)（既往歴：亜急性肝炎(5才) ）	

販売名（企業名）	一般名	S・O	使用方法 経路	一日量	開始	終了	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
タミフルｶﾌﾟｾﾙ（中外製薬）	リン酸オセルタミビル	S	PO	75mg	02.12.17	02.12.17	ｲﾝﾌﾙｴﾝｻﾞ様症状	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	O	PO	3g	02.12.17	02.12.17	咳		身長：[redacted]cm位、体重：不明（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	O	PO	2g	02.12.17	02.12.17	（急性咽頭炎）	02.11月 02.12月 02.12.17 18:00～18:30 20:30 02.12.18 7:00頃 02.12.19	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。 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。 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、頚部硬直もなかった。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。 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。 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）

担当者 [redacted]（03-3273-0905）

B02-12178

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
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） <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。十中八九、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。	「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。
処置と今後の対策	**参考事項**
「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。	MCN 328192 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。

使用上の注意の記載状況等

１．使用上の注意の記載状況

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

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

フスコデ：記載なし

２．累積報告件数

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

担当者 [redacted] (03-3273-0905)

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・重未・先・癌・改・OTC

患者略名	男性	2 歳	外来	妊娠 無	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)
K.M.			医療機関所在地：福岡県	職業：無		(水痘)	

販売名（企業名）	一般名	S・O	使用方法 経路	投与量	開始	終了	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
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	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過
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		身長：不明、体重：[redacted]kg
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	2002/12/6	水痘発症。
ビソルボン（日本ベーリンガー）	塩酸ブロムヘキシン	O	PO	1.33mg/1日	2002/12/30	2002/12/30	インフルエンザ	2002/12/7	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。
								2002/12/10	再受診時、痂皮化しており、水痘症状は軽快していた、
								2002/12/11	アシクロビル投与終了。
							(仮性クループ)	2002/12/30 11:00頃	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他覚所見：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	17：00少し前頃　呼吸状態がきつそうだとの家族の判断で、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。

その他の治療 無	再投与 無	転帰 死亡（2002年12月30日）

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
[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。 Q1：仮性クループ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、クループは認められなかった。 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。 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。 <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。 [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、クループ様症状あり	「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。
処置と今後の対策	**参考事項**
「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。今後とも同様症例の情報収集に努め、必要に応じて適切な対応を行う。	MCN　329358 [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

使用上の注意の記載状況等

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

アスベリン：【重大】アナフィラキシー様ショック

ビソルボン：【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

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

別紙様式第２(一)

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・重未・先・癌・改・OTC

患者略名	男性	2 歳	外来	妊娠 無	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)
K.M.			医療機関所在地：福岡県	職業：無		(水痘)	

販売名（企業名）	一般名	S・O	使用方法 経路	投与量	開始	終了	使用理由 原疾患には下線 合併症には( )	副作用・感染症名	
								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（クループ様）をしており、呼吸が苦しそうだった。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、車内でマスクバーグ、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

(TAM-P0200300039J) [redacted] 03-3273-0981

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
、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。	
処置と今後の対策	**参考事項**

使用上の注意の記載状況等

別紙様式第２(一)

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-4121	2003年7月9日

区分	副作用	１５日	登録番号	B02-7326	2003年2月6日	情報入手日	2003年1月23日	同一症例番号		年 月 日	死・感・重未・先・癌・改・OTC

患者略名	男性	77歳	入院	妊娠 無	医薬品副作用歴 無	主な既往歴・患者の体質等 有	(厚生労働省処理欄)
H.W.			医療機関所在地：広島県	職業：公務員		(肺結核、耐糖能障害)	

販売名（企業名）	一般名	S・O	使用方法 経路	投与量	開始	終了	使用理由 原疾患には下線 合併症には( )	副作用・感染症名	多臓器不全
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	150mg	2003/1/21	2003/1/23	インフルエンザ	年 月 日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過
ロセフィン静注用（規格不明）（中外製薬）	セフトリアキソンナトリウム	O	DR	1g	2003/1/20	2003/1/21	不明		身長、体重：不明
クラリス（大正製薬）	クラリスロマイシン	O	PO	2TAB	2003/1/21	2003/1/22	不明	2003/1/20	咳、発熱で近医受診。インフルエンザ(-)。
テオドール（三菱ウェルファーマ）	テオフィリン	O	PO	2TAB	2003/1/21	2003/1/22	不明	2003/1/21	近医再診。症状改善なく、本剤150mg/日処方される。
シングレア（万有製薬）	モンテルカストナトリウム	O	PO	1TAB	2003/1/21	2003/1/22	不明	2003/1/22	朝より脱力あり、体が動かなくなり、当院紹介。入院。
ホクナリン：テープ（アボット）	ツロブテロール	O	TO	2mg	2003/1/21	2003/1/22	不明		来院時、BGA(O2 3L), PaO2 42.3, PaCO2 28.9, pH 7.402, Vital sign:HR 108, BP 123/55, RR 20, KT 38.3℃, SpO2 80%(O2 3L), 意識レベルclear。
スルペラゾン（ファイザー製薬）	スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム	O	DR	2g	2003/1/22	2003/1/23	肺炎NOS		発熱、咳嗽、呼吸困難、高度炎症反応、胸部X線所見より肺炎を疑い、抗生剤投与(スルペラゾン2g/日＋ミノマイシン100mg/日)。症状増悪し、ソル・メドロール(500mg/日)、パルス投与。
ミノマイシン（日本ワイスレダリー）	塩酸ミノサイクリン	O	DR	100mg	2003/1/22	2003/1/23	肺炎NOS	2003/1/23	意識レベル低下, HR 120, RR 40, BPおよび SpO2低下とさらに症状悪化し、死亡。
ソル・メドロール（ファルマシア）	コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム	O	DR	500mg	2003/1/22	2003/1/23	炎症NOS		DLST測定の結果、本剤陰性(測定値：313cpm, SI値：.95%、control測定値：327cpm)。
ラシックス（アベンティス）	フロセミド	O	IV	0.5A	2003/1/23	2003/1/23	心不全NOS		死亡疾患：肺炎NOS

その他の治療 無	再投与 無	転帰 死亡 (2003年1月23日)

(TAM-PO200300093J) [redacted] 03-3273-0981

識別番号	B03-4121	2003年7月9日

担当医等の意見	報告企業の意見
急性発症、急性増悪の原因の1つとして、本剤を考慮し、薬剤感受性テストを提出したが、陰性であった。 その他の原因：インフルエンザ/細菌性肺炎の急性増悪？血栓塞栓症？その他の薬剤によるアレルギー反応？	本剤服用後に多臓器不全により死亡しているものの、患者の病状や併用薬による影響も考えられ、本剤との関連性は評価困難である。
処置と今後の対策	**参考事項**
今後も同様症例の収集を行い、必要に応じて適切な対応を行う。	MCN 330120 2003/01/24 FAX報告すみ。 他剤のDLST検査、剖検は未実施である。 多臓器不全：肝不全・腎不全・心不全・呼吸不全

使用上の注意の記載状況等

1.使用上の注意の記載状況

本剤：(国内)【重大】肝炎、肝機能障害、黄疸、〔その他〕血尿
(CDS) 肝臓・胆管系障害
(PDR) 肝炎、肝機能検査異常

ロセフィン：【重大】肝機能障害、黄疸、急性腎不全、間質性肺炎、肺好酸球増多症

クラリス：【重大】肝機能障害、黄疸、間質性肺炎、肺好酸球増多症

テオドール：【重大】肝機能障害、黄疸

スルペラゾン：【重大】急性腎不全、間質性肺炎、PIE症候群、劇症肝炎

ミノマイシン：【重大】重篤な肝機能障害、急性腎不全、呼吸困難、間質性肺炎、PIE症候群

ソル・メドロール：【重大】心停止、気管支喘息、うっ血性心不全、肝機能障害、黄疸

ラシックス：【重大】心室性不整脈

別紙様式第２(一)

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-4121	2003年7月9日

区分	副作用	１５日	登録番号	B02-7326	2003年2月6日	情報入手日	2003年1月23日	同一症例番号		年　月　日	死・感・重未・先・癌・改・OTC

患者略名	男性	77歳	入院	妊娠　無	医薬品副作用歴　無	主な既往歴・患者の体質等　有	(厚生労働省処理欄)
H.W.			医療機関所在地：広島県	職業：公務員		(肺結核、耐糖能障害)	

販売名（企業名）	一般名	S・O	使用方法 経路	投与量	開始	終了	使用理由 原疾患には下線 合併症には( )	副作用・感染症名 年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

その他の治療	再投与	転帰

(TAM-PO200300093J)　[redacted]　03-3273-0981

識別番号	B03-4121	2003年7月9日

担当医等の意見	報告企業の意見

処置と今後の対策	参考事項

使用上の注意の記載状況等

他剤：「重大な副作用」には記載なし

2.累積報告件数

多臓器不全：（国内）2件（本報告を含む）

（国外）報告なし

年齢	84歳	曝露時の妊娠期間		その他の医学的に重要な状態	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 投与量/回 回数	投与期間 開始日	投与期間 終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回 1日 (不明)	03/12/15	03/12/18	インフルエンザ
メイアクト	セフジトレンピボキシル	0	経口	TAB	(不明)	03/12/15	03/12/18	
5200073	小柴胡湯	0	経口	POR	(不明)	03/12/15	03/12/18	
5200013	葛根湯	0	経口	POR	(不明)	03/12/15	03/12/18	
ＰＬ	1180107	0	経口	GRA	(投与量不明 ・熱がある 時のみ頓服)			

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	肺線維症 (肺線維症)	肺線維症		03/12/20				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
以前に脳梗塞を患い、少しアルツハイマーである。歩行に杖を使用。
2003/11/22
インフルエンザワクチン使用。
2003/12/15
A型インフルエンザ罹患。体温39.6度。
本剤（4日間）、メイアクト、PL、葛根湯、小柴胡湯を処方された。
2003/12/17
12/17～12/18は普通に生活。
2003/12/20
肺線維症発現。

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（一））
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-03006021	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		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

不明
右肺中部に影がある為、他院へ転送。
不明
呼吸困難に陥り、人工呼吸器導入。肺は真っ白になっていた。
不明
肺線維症のため、死亡。

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）

識別番号・報告回数	B-03006021	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
特になし。	情報不足により本事象と本剤との因果関係は評価できない。

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め、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
	肺線維症

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例については、報告医師による協力が得られず、また、報告医師により転院先への調査も実施しないよう要請があり、これ以上の調査は不可能であったため、本情報をもって報告する。
【使用上の注意の記載状況】
タミフル：（国内）記載なし、（CDS, RDR)記載なし
小柴胡湯：（国内）＜重大＞　間質性肺炎
メイアクト：（国内）＜重大＞　間質性肺炎、PIE症候群
【累積報告件数】
肺線維症：（国内）1件（今回の報告を含む）/（外国）報告なし，間質性肺炎：（国内）3件/（外国）報告なし

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

識別番号・報告回数	B-03006021	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	03/12/15									
白血球数	x10~3/μL	3.5	9.1	5.2									
赤血球数	x10~6/μL	3.70	5.0	5.01									
Hgb	g/dL	11.3	15.2	14.3									
ヘマトクリット	%	33.4	44.9	44.1									
平均赤血球容積(MCV)	fL	79	100	88									
平均赤血球血色素量(MCH)	pg	25.3	34.3	28.5									
平均赤血球血色素濃度(MCHC)	%	30.7	36.0	32.4									
血小板数	x10^4/mm^3	13.0	36.9	17.6									
好塩基球（%）	%	0.0	3.0	0.4									
好酸球数（%）	%	0.0	10.0	0.2									
好中球数（%）	%	35.0	73.0	76.9									
リンパ球（%）	%	20.0	51.0	17.7									
単球（%）	%	2.0	12.0	4.8									
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	22	15									
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.0	0.8									
尿酸(血清)	mg/dL	2.0	5.7	2.9									
総コレステロール	mg/dL	150	220	195									
トリグリセリド（中性脂肪）	mg/dL	35	149	50									
AST(GOT)	IU	10	40	36									
ALT(GPT)	IU	5	45	15									
LD	IU	115	245	279									
γ-GTP	IU		45	19									
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	5.5									
血糖（ブドウ糖）	mg/dL	60	109	106									
C-反応性蛋白	mg/dL		0.30	16.34									

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 (9.0)

（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

識別番号・報告回数	B-03006021	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 (9.0)

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-03006021	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		継続	原疾患	職業（不明）					
					MedDRA			Version (9.0)	

（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

識別番号・報告回数	B-03006021	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	03/12/15	03/12/18				
2. 日本	メイアクト	セフジトレンピボキシル		03/12/15	03/12/18				
3. 日本	5200073	小柴胡湯		03/12/15	03/12/18				
4. 日本	5200013	葛根湯		03/12/15	03/12/18				
5. 日本	ＰＬ	1180107							

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. 肺線維症	REPORTER		不明/Unknown	1. タミフル：
肺線維症	COMPANY		不明/Unknown	2. メイアクト：
2.				3. 5200073：
3.				4. 5200013：
4.				5. ＰＬ：
5.				

報告された死因　肺線維症	剖検	剖検による死因	
		MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（一））
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-03010095	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2004年02月19日	機構処理欄
最新情報入手日	2004年03月09日		第一報入手日	2004年02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 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴			腎不全 高窒素血症		
発現国(情報源)	日本（日本）								
患者略名	H.H.	体重 Kg		インフルエンザ 高血圧 完全房室ブロック 慢性肝炎 胃炎 不眠症					新医薬品等の区分 該当なし
性別	男性								
年齢	89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 投与量/回 回数	投与期間 開始日	投与期間 終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回 1日	04/01/25	04/01/29	インフルエンザ
ノルバスク	ベシル酸アムロジピン	0	経口	TAB	2.5mg/1回 1日	03/02/19	04/01/30	
ニューロタン	ロサルタンカリウム	0	経口	TAB	25mg/1回 1日	99/06/08	04/01/30	
セルベックス	テプレノン	0	経口	POR	0.5g/3回 1日	99/06/08	04/01/30	

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	肝障害（肝障害）	肝障害		04/01/30				軽
重・重	肺障害（肺障害）	肺障害		04/01/30				軽
重・重	腎障害（腎障害）	腎障害		04/01/30				死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

不明
身長・体重不明
2003/11
ＡＬＴ：50, ＡＳＴ：27
2004/01/24
38度の高熱発現。
2004/01/25
受診。咽頭よりインフルエンザA＋。インフルエンザウィルスに対して、本剤（150mg/日×5日間）の投与を開始。
2004/01/27

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（一））
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-03010095	第2報	関連報告番号	`	重篤	医学的確認	死亡日	2004年02月19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

解熱。症状一時的におさまる。
2004/01/30
全身倦怠感強度にて再診、入院。
肝臓、腎臓障害が発現（ＡＳＴ：256, ＡＬＴ：470, ＢＵＮ：73.1, Ｃｒ：2.28, ＣＲＰ：35, ＷＢＣ：7700　（もともとの腎機能はＢＵＮ：20, Ｃｒ：1.88））
胸部異常影出現。
2004/02/03
呼吸苦あり。低酸素血症（room air SpO2　82%）出現。
ソルコーテフ300mg×2/day使用。
2004/02/04
呼吸苦なく改善となる。
2004/02/07
再び呼吸苦出現。ソルコーテフ300mg使用。
2004/02/10
全身の浮腫出現。
2004/02/12
BUN/Cre　106/3.81と上昇。採血（静脈血）困難に。
2004/02/19
死亡。

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）

識別番号・報告回数	B-03010095	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
HCV＋、慢性肝炎により、肝障害の程度が大きくなった可能性あり。投与前、BUN/Creが29.4/1.88ともともと腎障害あり、腎不全に関与していると考える。2月12日より静脈血よりの採血不可能になり、全身浮腫進行し、2月19日死亡。 剖検未実施　死亡日：2月19日（死因：尿毒症、腎不全） 死亡と本剤についてのコメント 薬剤投与後より、肝、腎、肺障害出現している。インフルエンザによる肝、腎、肺障害は検査所見上考えにくく、また肝、腎は改善したものの、腎障害進行し死亡。	肝障害、肺障害、腎障害ににについては、本剤投与後に発現していることから因果性は否定できない。

今後の対応
今後とも同様症例の収集に努め、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
	肝障害、 肺障害、 腎障害

累積報告件数・使用上の注意記載状況等
１．使用上の注意の記載状況 本剤：【重大な副作用】急性腎不全（CDS、PDR：肺炎） リスミー：【重大な副作用】呼吸抑制　【その他の副作用】ALT(GPT)上昇, AST(GOT)上昇 ノルバスク：【重大な副作用】肝機能障害、黄疸　【その他の副作用】ALT（GPT）、AST（GOT）の上昇、肝機能障害 ニューロタン：【重大な副作用】急性肝炎または劇症肝炎、腎不全 セルベックス：【重大な副作用】肝機能障害、黄疸 2.累積報告件数 （国内）肝障害：13件、急性腎不全：5件、肺障害NOS：1件、肺炎NOS：4件 （外国）腎不全ＮＯＳ：3件、急性腎不全：3件、肺炎：2件、肺炎NOS:5件 本剤＜用法・用量に関連する使用上の注意＞ 成人の腎機能障害のある患者では、血漿中濃度が増加するので、腎機能の低下に応じて、次のような投与法を目安とすること（外国人における成績による）。小児等の腎機能障害のある患者での使用経験はない。 クレアチニンクリアランス(mL/分) 投与法 Ccr＞30 1回75mg1日2回 10＜Ccr≦30 1回75mg1日1回

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）

識別番号・報告回数	B-03010095	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
Ccr≦10 推奨用量は確立していない Ccr：クレアチニンクリアランス					
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

識別番号・報告回数	B-03010095	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	04/02/09	03/11	03/11/26	04/01/30	04/01/31	04/02/01	04/02/03	04/02/06	04/02/09	04/02/12
白血球数	/mm^3	3600	9600	11700		4400	7700	7700	7300	7000	12900		11800
AST(GOT)	U/L	13	33	36	27	50	256	256	81	42	42	41	26
ALT(GPT)	U/L	8	42	65	50	27	470	470	237	145	91	45	45
尿素窒素(血清)	mg/dL			106				73.1					
血中クレアチニン	mg/dL	0.61	1.04	3.10		1.88	2.80	2.88	2.73	2.60	3.00	3.8	3.81
C-反応性蛋白	mg/dL	0.0	0.1	2.3		0.2	3.5	35	2.8	2.3	1.1		0.6
アルカリフォスファターゼ	U/L	115	359	217		278	308		235	209	226		201
総蛋白（血清）	g/dL	6.5	8.2	6.2		7.6	6.9		6.3	6.5	7.1		5.7
アルブミン（血清）	g/dL	3.9	5.1	2.9		3.4	3.0		2.6	2.7	3.2		2.8
A/G比		1.20	2.00	0.88		0.81	0.77		0.70	0.71	0.82		0.97
ＬＤ	U/L	119	229	278		216	315		286	258	291		232
γ-GTP	U/L	10	47	30		17	23		19	17	28		33
BIL	mg/dL	0.2	1.2	0.5		0.4	0.6		0.6	0.6	0.6		0.5
総コレステロール	mg/dL	125	220	171		158	135		124	129	172		177
ＨＤＬ-C	mg/dL		40	46		43	25		26	26	36		41
トリグリセリド（中性脂肪）	mg/dL	35	150	95		75	114		95	109	128		166
ＵＮ	mg/dL	8.0	20.0	86.2		29.4	73.1		65.6	58.3	76.9		106.6
尿酸(血清)	mg/dL	3.4	7.8	9.3		5.9	9.2		7.3	6.7	7.6		11.2
ＢＳ	mg/dL	70	110	122		187	158		236	105	100		182
ナトリウム	mmol/L	135	145	141		144	141		138	140	137		144
カリウム	mmol/L	3.6	5.0	4.6		4.6	5.5		5.0	4.8	5.1		4.4
クロール	mmol/L	98	108	109		109	110		109	110	105		106
クレアチンキナーゼ	U/L	62	287	116		82	469		147	89	78		34
乳び				0		0	0		0	0	0		0
溶血				0		0	0		0	0	0		0
黄疸				0		0	0		0	0	0		0
赤血球数	x10^4/mm^3	400	552	296		291	308		293	298	322		268
ヘモグロビン	g/dL	13.2	17.2	9.8		9.6	10.1		9.7	9.9	10.7		8.8
ヘマトクリット	%	40.4	51.1	29.6		29.0	31.4		29.7	30.2	32.6		27.0
平均赤血球容積(MCV)	fL	85.6	102.5	100.0		99.7	101.9		101.4	101.3	101.2		100.7

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

識別番号・報告回数	B-03010095	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	04/02/09	03/11	03/11/26	04/01/30	04/01/31	04/02/01	04/02/03	04/02/06	04/02/09	04/02/12
平均赤血球血色素量(MCH)	pg	28.2	34.4	33.1		33.0	32.8		33.1	33.2	33.2		32.8
平均赤血球血色素濃度(MCHC)	%	31.8	34.8	33.1		33.1	32.2		32.7	32.8	32.8		32.6
血小板数	x10^4/mm^3	148	339	125		105	138		145	160	185		93
好中球数（%）	%			96.2		58.4	88.1		86.4	86.3	94.5		97.2
リンパ球（%）	%			2.3		28.7	4.3		7.5	7.0	2.6		2.1
単球（%）	%			1.5		6.7	7.2		5.6	6.0	2.8		0.7
好酸球数（%）	%			0.0		5.7	0.1		0.4	0.6	0.1		0.0
好塩基球（%）	%			0.0		0.5	0.3		0.1	0.1	0.0		0.0
尿量	ｍｌ												600
ラシックス投与	ｍｇ												80
補液	ｍｌ												900

検査	単位	正常範囲低値	正常範囲高値	04/02/13	04/02/14	04/02/15	04/02/16	04/02/17	04/02/18	04/02/19			
白血球数	/mm^3	3600	9600										
AST(GOT)	U/L	13	33										
ALT(GPT)	U/L	8	42										
尿素窒素(血清)	mg/dL												
血中クレアチニン	mg/dL	0.61	1.04										
C-反応性蛋白	mg/dL	0.0	0.1										
アルカリフォスファターゼ	U/L	115	359										
総蛋白（血清）	g/dL	6.5	8.2										
アルブミン（血清）	g/dL	3.9	5.1										
A/G比		1.20	2.00										
ＬＤ	U/L	119	229										
γ-GTP	U/L	10	47										
BIL	mg/dL	0.2	1.2										
総コレステロール	mg/dL	125	220										
ＨＤＬ-Ｃ	mg/dL		40										
トリグリセリド（中性脂肪）	mg/dL	35	150										
ＵＮ	mg/dL	8.0	20.0										

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

識別番号・報告回数	B-03010095	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	04/02/13	04/02/14	04/02/15	04/02/16	04/02/17	04/02/18	04/02/19			
尿酸(血清)	mg/dL	3.4	7.8										
ＢＳ	mg/dL	70	110										
ナトリウム	mmol/L	135	145										
カリウム	mmol/L	3.6	5.0										
クロール	mmol/L	98	108										
クレアチンキナーゼ	U/L	62	287										
乳び													
溶血													
黄疸													
赤血球数	x10^4/mm^3	400	552										
ヘモグロビン	g/dL	13.2	17.2										
ヘマトクリット	%	40.4	51.1										
平均赤血球容積(MCV)	fL	85.6	102.5										
平均赤血球血色素量(MCH)	pg	28.2	34.4										
平均赤血球血色素濃度(MCHC)	%	31.8	34.8										
血小板数	x10^4/mm^3	148	339										
好中球数（%）	%												
リンパ球（%）	%												
単球（%）	%												
好酸球数（%）	%												
好塩基球（%）	%												
尿量	ｍｌ			540	474	400	355	362	208	0			
ラシックス投与	ｍｇ			80	80	80	80	80	80				
補液	ｍｌ			600	600	600	600	700	600				

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 (9.0)

（様式第２（三））

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-03010095	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			原疾患	入院・外来、職業（なし）					
高血圧		継続	合併症						
完全房室ブロック		継続	合併症						
慢性肝炎		継続	合併症						
胃炎		継続	慢性胃炎（合併症）						
不眠症		継続	合併症						

MedDRA	Version (9.0)

（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　

識別番号・報告回数	B-03010095	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	04/01/25	04/01/29				
2. 日本	ノルバスク	ベシル酸アムロジピン	投与中止	03/02/19	04/01/30				
3. 日本（日本）	ニューロタン	ロサルタンカリウム	投与中止	99/06/08	04/01/30				
4. 日本（日本）	セルベックス	テプレノン	投与中止	99/06/08	04/01/30				

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. 肝障害	REPORTER		関連あり/Yes	1. タミフル：
肺障害	REPORTER		関連あり/Yes	2. ノルバスク：
腎障害	REPORTER		関連あり/Yes	3. ニューロタン：
肝障害	COMPANY		関連あり/Yes	4. セルベックス：
肺障害	COMPANY		関連あり/Yes	
腎障害	COMPANY		関連あり/Yes	
2.				
3.				
4.				

報告された死因	剖検	剖検による死因
腎不全、高窒素血症	無	

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（一））

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-03011242	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2004年02月21日	機構処理欄
最新情報入手日	2004年05月25日		第一報入手日	2004年02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）		
副作用	15日	身長 [redacted] cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴			急性膵炎		
発現国(情報源)	日本（日本）		薬物過敏症 アシドーシス	メチルマロン酸尿症 精神発達遅滞、程度不明 脳性麻痺					新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	S.K.	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	9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 投与量/回 回数	投与期間 開始日	投与期間 終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	1.25g/2回 1日	04/02/16	04/02/20	インフルエンザ
エルカルチン	塩化レボカルニチン	0	経口	TAB		94/08/29		メチルマロン酸尿症
フラジール	メトロニダゾール	0	経口	POW	50mg/2回 1日	04/02/16	04/02/18	メチルマロン酸尿症
ラックビーＲ	耐性乳酸菌製剤（２）	0	経口	POW	1g/2回 1日	04/02/16	04/02/18	胃腸障害
オリザチーム	ガラクトシダーゼ	0	経口	POW	0.5g/2回 1日	04/02/16	04/02/18	胃腸障害
重曹	炭酸水素ナトリウム	0	経口	POW	2g/2回 1日	04/02/16	04/02/18	アシドーシス
3231400	ブドウ糖	0	静脈内点滴	INJ	500mL/1回 1日	04/02/16	04/02/21	補液
コンクライトーＮａ	塩化ナトリウム	0	静脈内（明記されていない場合）	INJ	20mL/1回 1日	04/02/16	04/02/18	電解質補充療法（Ｎ）
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	SYR	500mg/1回 1日	04/02/16	04/02/18	上気道の炎症
メイロン	炭酸水素ナトリウム	0	静脈内（明記されていない場合）	INJ	20mL/4回 1日	04/02/19	04/02/21	アシドーシス
ガスター	ファモチジン	0	静脈内（明記されていない場合）	INJ	10mg/2回 1日	04/02/19	04/02/19	胃潰瘍
エポジン注１５００・３０００	エポエチンβ（遺伝子組換え）	0	皮下	INJ	3kiu/1回 1日	04/02/19	04/02/19	貧血

MedDRA　Version (9.0)

（様式第２（一））

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-03011242	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2004年02月21日	機構処理欄

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	急性膵炎 (急性膵炎)	急性膵炎		04/02/20				死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：[redacted]cm　体重：[redacted]kg
出生時よりメチルマロン酸血症にてしばしば重篤なアシドーシスに陥り、交換輸血により改善するという経過であったが、乳児期を過ぎてからは症状悪化時(感染症の時や改善後にアシドーシスの増悪あり)には補液、高カロリー輸液にて改善していた。
2004/02/16
(9:00)40℃の発熱、嘔吐あり、インフルエンザA陽性にて本剤投与。(5日分)
2004/02/17
(～2/18)発熱続き10%Tz＋コンクライトNa点滴施行も、アシドーシス悪化なし。嘔吐は1～3回/日。
2004/02/19
(9:00)朝より解熱するも嘔吐頻回となり、経口摂取内服困難となり、補液目的に入院となる。BE -3.0と軽度でAMY 711U/Lと正常。嘔吐以外の症状はおちついている。
2004/02/20
(5:00)明け方より多呼吸、意識レベル低下ありBE -23.9と悪化。
メイロン静注くり返すも効果なし。本剤投与終了（嘔吐を繰り返していたため、どの程度内服していたか不明）
(15:00)突然呼吸停止、心停止となりＩＣＵ転棟、人工換気、DOA、DOB、ノルアドレナリン投与も症状改善なし。
2004/02/21
(2:30)永眠となる。
死因（メチルマロン酸血症+急性膵炎+インフルエンザＡ）
剖検実施：所見（急性膵炎）

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）

識別番号・報告回数	B-03011242	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
本剤と急性膵炎の因果関係については、過去に報告がないようなので明らかではない。メチルマロン酸血症がfluなどの感染症に伴いアシドーシスが急性増悪することは多数報告されており、その結果内臓障害をきたすことは充分考えられる。flu→メチルマロン酸血症増悪→内臓障害と考えていたが、タミフルを投与している時だった(5日目)ので、関連している可能性が否定できない。他の併用薬は常用しているものばかりで、否定的である。他に急性膵炎の原因は見あたらない。可能性としては低いかと思うが念の為報告する。 [臨床検査値について] 小児であること、メチルマロン酸血症であることなどにより、正常値は施設正常値とは異なる。白血球、貧血、血小板は低めに出る。肝機能、腎機能、アンモニアは少し高めに出る。BEは0～-4.0が正常だが、2/20より突然アシドーシスの悪化、AMYの上昇あり、夕方よりAMYの著増あり、アシドーシスにより膵障害がきたものと疑われる。これまでも本児は、感染症があると数日後より急激にアシドーシス悪化することがあったが、アシドーシスの補正にて改善していた。今回はメイロンにて改善が得られず、急激なAMYの上昇を認めた。	急性膵炎は、本剤投与後に発現しているものの、原疾患の状態の悪化による影響も考えられる。

今後の対応
今後とも同様症例の収集に努め、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
	急性膵炎

累積報告件数・使用上の注意記載状況等
使用上の注意の記載状況 本剤：記載なし 他剤：記載なし 累積報告件数： 国内　1件（本報告を含む）、国外　1件

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

識別番号・報告回数	B-03011242	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	04/02/14	04/02/17	04/02/18	04/02/19	04/02/20	04/02/20				
白血球数	/mm^3	4000	9000	4400	3590	4940	5180	5270	810				
好中球数（%）	%	34.6	71.4			63.0	76.0	71.0	10.7				
リンパ球（%）	%	19.6	52.7			32.0	21.0	27.0	88.0				
単球（%）	%	2.4	11.8			4.0	3.0	2.0					
好酸球数（%）	%	0	7.8					1.3					
好塩基球（%）	%	0	1.8			1.0							
赤血球数	x10^4/mm^3	400	520	306		311	308	333	187				
ヘモグロビン	g/dL	13.0	17.0	7.8		7.6	7.7	8.2	4.6				
ヘマトクリット	%	36.0	48.0	22.4		22.8	22.8	26.6	14.9				
血小板数	x10^4/mm^3	15.0	35.0	20.8	9.6	9.3	11.8	19.8	4.8				
総蛋白（血清）	g/dL	6.7	8.3	6.2		6.3	6.2	6.5	2.6				
アルブミン（血清）	g/dL	3.8	5.3			4.1	3.9	1.6					
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.2			0.6	0.8	0.4					
直接ビリルビン	mg/dL	0.1	0.3			0.2	0.3	0.3					
AST(GOT)	IU	8	38	89	699	426	254	183	874				
ALT(GPT)	IU	4	44	71	269	248	213	202	343				
AL-P	IU	109	344	650		446		350					
LD	IU	119	229	300	605	418	374	446	1362				
ChE	IU	180	415			152		59					
クレアチンキナーゼ	IU/L	15	168	391		284	211	204	1502				
尿素窒素(血清)	mg/dL	8.0	20.0	36.1		31.3	39.6	31.9	31.4				
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.0	2.2		2.2	2.2	1.9	2.9				
尿酸(血清)	mg/dL	3.4	7.0			12.3	14.9	17.3	21.8				
ナトリウム	mEq/L	136	148	137		143	144	138	166				
カリウム	mEq/L	3.5	4.8	3.7		4.3	4.1	3.8	3.6				
クロール	mEq/L	98	108	88		94	93	87	83				
カルシウム	mg/dL	8.7	11.0	9.4		10.0	9.4	8.7	7.5				
リン	mg/dL	2.6	4.5	6.0		5.0	6.5	4.9	10.0				
C-反応性蛋白	mg/dL	0.00	0.30	0.15	0.14	0.25	0.76	0.74					
UP							-						
UG							-						
潜血							+						

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

識別番号・報告回数	B-03011242	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	04/02/14	04/02/17	04/02/18	04/02/19	04/02/20	04/02/20				
空腹時血糖	mg/dL	70	109	81	111	75	78	303	328				
HbA1C	%	4.3	5.8					6.6					
体温	℃						36.4	36.8	35.1				
SP	mmHg						98	110	88				
DP	mmHg						64	50	58				
PR	回/分						84	104	110				
BE		-3	+3			-4.1	-3.0	-23.9					
NH3		28	70		117	133	160	182	245				
アミラーゼ	IU/L	43	116	66			71	227	1209				
動脈血pH								7.025					

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 (9.0)

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-03011242	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）
メチルマロン酸尿症	94/08/29	継続	原疾患	入院、職業（無）	ネオフィリン				薬物過敏症
					ネオフィリン				アシドーシス
精神発達遅滞、程度不明		継続	合併症						
脳性麻痺		継続	合併症						

MedDRA	Version (9.0)

（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　

識別番号・報告回数	B-03011242	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	投与中止	04/02/16	04/02/20				
2.	日本	エルカルチン	塩化レボカルニチン		94/08/29					
3.	日本	フラジール	メトロニダゾール		04/02/16	04/02/18				
4.	日本	ラックビーＲ	耐性乳酸菌製剤（２）		04/02/16	04/02/18				
5.	日本	オリザチーム	ガラクトシダーゼ		04/02/16	04/02/18				
6.	日本	重曹	炭酸水素ナトリウム		04/02/16	04/02/18				
7.	日本	3231400	ブドウ糖		04/02/16	04/02/21				
8.	日本	コンクライトーＮａ	塩化ナトリウム		04/02/16	04/02/18				
9.	日本	ムコダイン	カルボシステイン		04/02/16	04/02/18				
10.	日本	メイロン	炭酸水素ナトリウム		04/02/19	04/02/21				
11.	日本	ガスター	ファモチジン		04/02/19	04/02/19				
12.	日本	エポジン注１５００・３０００	エポエチンβ（遺伝子組換え）		04/02/19	04/02/19				

	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.	急性膵炎	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連
	急性膵炎	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				

医薬品に関するその他情報	
1.	タミフル：
2.	エルカルチン：
3.	フラジール：
4.	ラックビーＲ：
5.	オリザチーム：
6.	重曹：
7.	3231400：
8.	コンクライトーＮａ：
9.	ムコダイン：
10.	メイロン：
11.	ガスター：
12.	エポジン注１５００・３０００：

MedDRA　Version (9.0)

（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

識別番号・報告回数	B-03011242	第2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	急性膵炎		剖検	有	剖検による死因　急性膵炎
					MedDRA　Version (9.0)

（様式第２（一））
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-03011468	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2004年02月24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	2004年02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） ウイルス性肺炎		
副作用	15日	身長 [redacted] cm	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）								
患者略名	O.S.	体重 Kg		発熱 倦怠感					
性別	男性								新医薬品等の区分 該当なし
年齢	31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 投与量/回 回数	投与期間 開始日	投与期間 終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回 1日	04/02/24	04/02/24	インフルエンザ
ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	O	経口	TAB	60mg/2回 1日	04/02/24	04/02/24	インフルエンザ
レフトーゼ	塩化リゾチーム	O	経口	TAB	30mg/2回 1日	04/02/24	04/02/24	インフルエンザ
ソロン	ソファルコン	O	経口	FGR	1DF/2回 1日	04/02/24	04/02/24	インフルエンザ
メチロン	スルピリン	O	筋肉内	INJ	1DF/1回 1日	04/02/24	04/02/24	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	心肺停止 （心肺停止）	心肺停止		04/02/24		620分	260分	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]cm、体重：[redacted]kg
不明
皮内反応試験：未実施、インフルエンザ確定診断：無
2004/02/23
朝から咽頭痛、全身倦怠感あり。その日は自宅にて休養。
2004/02/24
体温39.2℃、全身倦怠感、関節痛憎悪するため午前中に近院受診。頭痛なし。インフルエンザキット陰性であったが、症状よりインフルエンザと診断し、メチロン１Ａ筋注。本剤150mg/日、ロキソニン、ソロン、レフトーゼ、オルヂス坐剤処方された。（オルヂス坐剤は使用されず）
（13:00）昼食後、１錠ずつ内服。
（１9:00）自宅にてお粥を茶碗１杯摂取され、食後に１錠ずつ内服。
（19:30）２階にて就寝。
（23:20）母親から２階に様子を見にいくと、布団の中で仰臥位をとっており、母親の呼名に反応せず、体が冷たくなっており呼吸認めないため救急要請。
2004/02/25

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（一））

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-03011468	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2004年02月24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

（0:03）当院来院。来院時、心肺停止状態。心肺蘇生、強心剤投与を行ったが全く反応せず。
（0：44）死亡確認。
（14:30）行政解剖施行。
剖検所見：気管及び気管支内に赤色粘物を多量に容れ、粘膜の発赤著明。肺割面では斑状の出血巣散在、食堂下部粘膜、胃粘膜に出血傾向あり
。
詳細については組織検査施行の予定。

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）

識別番号・報告回数	B-03011468	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
低体温であり、蘇生に全く反応せず血液検査上、逸脱酵素が高値であった事から、心停止から来院まで長時間経過していたと考えられる。本剤の副作用による心肺停止も考慮する必要がある。内服前日からウイルス性肺炎に罹患しており、急性ウイルス性心筋炎も否定できない。（行政解剖の病理結果の参照の必要あり）	本剤内服から死亡に至るまでの経過詳細が不明であるため、本剤との関連性は評価できない。インフルエンザ以外のウイルス感染症に罹患していた可能性も考えられる。

今後の対応

本症例においては、本剤との関連性は評価できないため、現段階では特に対応は行わない。今後とも同様症例の収集に努め、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
	心肺停止

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

前回報告時「行政解剖の病理組織結果が判明後、追加報告予定」としており、情報入手に努めていたが、協力が得られず病理組織結果を入手することは困難であった。
１．使用上の注意の記載状況
本剤：（国内）記載なし　（CDS,PDR）記載なし
２．累積報告件数
国内：心肺停止２件（今回の報告を含む）
　　急性心不全１件、突然死１件
国外：心停止１件、死因不明死１件、原因不明の死亡１件

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

識別番号・報告回数	B-03011468	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	03/02/25									
白血球数	/mm^3	4000	8500	11300									
赤血球数	x10^4/mm^3	410	530	487									
ヘモグロビン	g/dL	13.6	17	15.7									
ヘマトクリット	%	39	52	49.1									
血小板数	x10^4/mm^3	13	30	7.9									
総蛋白（血清）	g/dL	6.5	7.8	6.8									
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.0	0.6									
AST(GOT)	IU	13	31	961									
ALT(GPT)	IU	8	34	1481									
LD	IU	115	217	2519									
ChE	IU	187	453	290									
クレアチンキナーゼ	IU/L	95	169	2201									
尿素窒素(血清)	mg/dL	9	22	16									
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.3	1.14									
ナトリウム	mEq/L	137	146	134									
カリウム	mEq/L	3.5	4.7	＞10									
クロール	mEq/L	49	109	10.4									
C-反応性蛋白	mg/dL	0	03	5.71									
空腹時血糖	mg/dL	61	92	125									
体温	℃			30.8									
体温測定方法				鼓膜温									

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 (9.0)

（様式第２（三））

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-03011468		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）
発熱	04/02/23	継続	原疾患	外来、職業（駅員）					
倦怠感	04/02/23	継続	全身倦怠感（原疾患）						
								MedDRA	Version (9.0)

（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

識別番号・報告回数	B-03011468	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	投与中止	04/02/24	04/02/24	620分	260分		
2. 日本	ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム		04/02/24	04/02/24				
3. 日本	レフトーゼ	塩化リゾチーム		04/02/24	04/02/24				
4. 日本	ソロン	ソファルコン		04/02/24	04/02/24				
5. 日本	メチロン	スルピリン		04/02/24	04/02/24				

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	REPORTER		おそらく関連あり	1. タミフル：
心肺停止	COMPANY		おそらく関連あり	2. ロキソニン：
2.				3. レフトーゼ：
3.				4. ソロン：
4.				5. メチロン：
5.				

報告された死因	ウイルス性肺炎	剖検	有	剖検による死因	ウイルス性肺炎
				MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（一））
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-04000136	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2004年03月06日	機構処理欄
最新情報入手日	2004年04月02日		第一報入手日	2004年03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）		
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴			ショック 多臓器不全		
発現国(情報源)	日本（日本）								
患者略名	K.O.	体重 Kg		インフルエンザ 腎不全 血中クレアチンホスホキナーゼ増加 播種性血管内凝固 肝機能異常 胃癌					新医薬品等の区分 該当なし
性別	男性								
年齢	68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 投与量/回　回数	投与期間 開始日	投与期間 終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回 1日	04/03/01	04/03/01	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	1DF/2回 1日	04/03/01	04/03/01	
フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル	0	経口	TAB	1DF/3回 1日	04/03/01	04/03/01	
ムコスタ	レバミピド	0	経口	TAB	1DF/3回 1日	04/03/01	04/03/01	

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	ショック	ショック		04/03/02				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
2004/03/01
39℃の発熱あり、近医受診。
インフルエンザ迅速診断テスト他院で施行。結果：インフルエンザウイルス検出されず　　発症時に認められた自他覚所見：39℃の発熱
インフルエンザを疑い、本剤150mg（分2）、カロナール2Tab（分2）、フロモックス3Tab（分3）、ムコスタ3Tab（分3）処方され帰宅。
2004/03/02AM
全身状態悪化し救急車で前医受診。血圧70とショック状態。
13:05
当院搬送、ICU入室。昇圧剤（プレドパ、ボスミン）、ステロイド（ソル・メドロール1g）、抗生剤（チエナム）投与開始。DICに対しFOY投与
。
ＦＦＰ輸血（～3/6 輸血総量：30単位）
2004/03/03
ショック状態（BP40～50台）改善なく、ノルアドレナリン投与開始。

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（一））
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-04000136	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2004年03月06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

18:00
CHDF開始（～3/6）。
2004/03/04
血小板輸血（～3/5 輸血総量：30単位）。
2004/03/05
改善傾向なし。咽頭スワブ検体で溶連菌抗原迅速テストが陽性。抗生剤をチエナム→ペニシリンG、クリンダマイシンへ変更。MAP（10単位）、
FFP輸血。
不明
血液培養：陰性
2004/03/0618:55
死亡。剖検実施：死因（感染性ショック、多臓器不全）剖検所見（歯肉の融解壊死）、両側腸腰筋肉出血

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）

識別番号・報告回数	B-04000136	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
既往として10年ほど前に胃全摘＋脾摘を受けており、易感染性の因子は存在したものと考える。 症状が日の単位で急速に悪化し、最終的には死亡の転帰となった。このような急速な経過をたどる原因として感染症、特に本例では、咽頭からのスワブ検体が2検体とも溶連菌抗原迅速試験で陽性であったことから、劇症型A群溶連菌感染症（toxic shock syndrome）を疑ったが、皮膚所見に乏しく血液培養も陰性であり、典型的とはいえなかった。病理解剖の組織学的結果が待たれるところである。 （死亡と本剤についてのコメント） 本剤と死亡との関連性については低いと考える。何らかの感染によるショックを現段階では考えている。 （ショックに対して本剤がどのように関与したか） 起炎菌、感染巣は不明であるが、本事例は何らかの細菌感染がベースにあると考える。その際は本剤が主因ではないにせよ関与した可能性は100%否定できない。血液培養陰性。 その他の要因：溶連菌	本剤投与からショック発現時までの情報が不足しているため、本剤との関連性は否定できない。

今後の対応
今後とも同様症例の収集に努め、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

累積報告件数・使用上の注意記載状況等
病理解剖、組織学的検査結果が判明次第、追加報告予定である。 使用上の注意の記載状況 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）アナフィラキシー 2.当該副作用感染症によると疑われている死亡症例 2002年度　0例 2003年度　0例 2004年度　1例（本件を含む）

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

識別番号・報告回数	B-04000136	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	03/12/24	04/03/02	04/03/03	04/03/04	04/03/05	04/03/06				
白血球数	/mm^3			5900	21100	20000	24200	15600	6300				
好中球数（%）	%				95.3	97.9	96.9	86.4					
リンパ球（%）	%				3.2	1.7	1.7	3.0					
単球（%）	%				1.1	0.4	1.2	8.9					
好酸球数（%）	%				0.2		0.2	1.7					
好塩基球（%）	%				0.2								
赤血球数	x10^4/mm^3			400	453	362	308	176	288				
ヘモグロビン	g/dL			15.5	15.0	12.0	10.1	5.8	9.3				
ヘマトクリット	%			40.2	44.6	35.4	29.9	17.1	27.1				
血小板数	x10^4/mm^3			20.4	7.6	5.6	1.9	3.7	1.1				
総蛋白（血清）	g/dL			7.1	6.1	4.5	4.3	4.1	3.9				
アルブミン（血清）	g/dL			4.0	3.4	2.3	2.3	2.2	2.2				
総ビリルビン	mg/dL			0.48	3.79	3.32	4.70	5.95	7.28				
直接ビリルビン	mg/dL				3.16	2.68	4.05	4.78	5.92				
AST(GOT)	IU			27	2065	1215	944	1467	6700				
ALT(GPT)	IU			20	874	522	331	344	1063				
AL-P	IU			277	600	444	451	360	478				
LD	IU			140	2540	1780	1904	2669	8320				
γ-GTP	IU			14	307	245	215	147	104				
ChE	IU			263	295	198	171	171	136				
クレアチンキナーゼ	IU/L				11593	13835	26364	56070	94970				
尿素窒素(血清)	mg/dL			15	60	64	67	62	51				
血中クレアチニン	mg/dL			0.79	5.07	5.36	5.26	9.75	3.49				
尿酸(血清)	mg/dL			3.9									
ナトリウム	mEq/L			140	137	139	132	131	131				
カリウム	mEq/L			3.8	6.3	4.8	5.4	7.5	7.1				
クロール	mEq/L			102	98	99	96	86	92				
カルシウム	mEq/L			9.2	7.5	6.1	5.5	5.3	4.2				
C-反応性蛋白	mg/dL				11.23	8.14	11.75	11.99					
プロトロンビン時間	秒・%				22.9	24.2	23.0	16.1	9.05				

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

識別番号・報告回数	B-04000136	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	03/12/24	04/03/02	04/03/03	04/03/04	04/03/05	04/03/06				
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒				86.5	98.3		92.4	19.8				
空腹時血糖	mg/dL					58	129	80	59.8				

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

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-04000136	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			原疾患	入院、職業（不明）					
腎不全		継続	合併症						
血中クレアチンホスホキナーゼ増加		継続	合併症						
播種性血管内凝固		継続	合併症						
肝機能異常		継続	合併症						
胃癌	90		既往症、胃全摘出術+脾摘出術						

MedDRA	Version (9.0)

（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

識別番号・報告回数	B-04000136	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	投与中止	04/03/01	04/03/01				
2. 日本	カロナール	アセトアミノフェン		04/03/01	04/03/01				
3. 日本	フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル		04/03/01	04/03/01				
4. 日本	ムコスタ	レバミピド		04/03/01	04/03/01				

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. ショック	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル：
ショック	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	2. カロナール：
2.				3. フロモックス：
3.				4. ムコスタ：
4.				

報告された死因	ショック、多臓器不全	剖検	有	剖検による死因	潰瘍性歯肉炎、筋肉内出血
				MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（一））

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-04001536	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2004年03月31日	機構処理欄
最新情報入手日	2004年05月18日		第一報入手日	2004年04月05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	30日	身長 [redacted] cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴			肺炎		
発現国(情報源)	日本（日本）								
患者略名	Y.K.	体重 Kg		統合失調症 慢性膵炎 慢性糸球体腎炎 糖尿病 胃炎 甲状腺機能低下症					新医薬品等の区分 該当なし
性別	男性								
年齢	74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 投与量/回　回数	投与期間 開始日	投与期間 終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回 1日	04/03/28	04/03/29	インフルエンザ様疾患
ワークミン	アルファカルシドール	0	経口	CAP	1.0μg/1回 1日	04/01/01	04/03/29	骨粗鬆症
チラーヂンＳ錠	レボチロキシンナトリウム	0	経口	TAB	75mg/1回 1日	04/01/01	04/03/29	甲状腺機能低下症
重質カマグＧ	酸化マグネシウム	0	経口	POW	1.0g/1回 1日	04/01/01	04/03/29	便秘
ダイオウエキス	ダイオウエキス	0	経口	POW	0.5g/1回 1日	04/01/01	04/03/29	便秘
コロネル	ポリカルボフィルカルシウム	0	経口	POW	1.5g/1回 1日	04/01/01	04/03/29	過敏性腸症候群
アタバニン	ラクトミン	0	経口	POW	3.0g/1回 1日	04/01/01	04/03/29	過敏性腸症候群
イサロン	アルジオキサ	0	経口	POW	300mg/1回 1日	04/01/01	04/03/29	胃炎
セブンイー・Ｐ	ビオヂアスターゼ２０００配合剤（４）	0	経口	CAP	3DF/1回 1日	04/01/01	04/03/29	胃炎
ガスター	ファモチジン	0	経口	TAB	20mg/1回 1日	04/01/01	04/03/29	胃炎
ノイロビタン	オクトチアミン・Ｂ２・Ｂ６・Ｂ１２配合剤	0	経口	TAB	3DF/1回 1日	04/01/01	04/03/29	ビタミンＢ群欠乏
ソルデム３Ａ	維持液（３）	0	静脈内（明記されていない場合）	INJ	500mL/1回 1日	04/03/28	04/03/29	補液
生食	生理食塩液	0	静脈内（明記されていない場合）	INJ	100mL/1回 1日	04/03/29	04/03/29	電解質補充療法（Ｎ）
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	04/03/29	04/03/29	高熱
セルベックス	テプレノン	0	経口	CAP	50mg/1回 1日	04/03/29	04/03/29	胃腸潰瘍予防

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（一））
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-04001536	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2004年03月31日	機構処理欄

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	白血球減少症 （白血球減少症）	白血球減少症		04/03/30				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]cm、体重：[redacted]kg
1999
当該患者入院。
2004/03/28
（9：00）38.6℃の発熱。やや鼻閉感あり。
上気道症状も軽度出現。インフルエンザ迅速診断テスト実施せず。
（9：30）本剤75mg服用。水分補給（ステビア1缶）足りるも安静保てず。
（11：00）39.8℃まで発熱。
（12：00）昼食全食摂取。経口より水分補給（茶、ステビア1缶）。安静保てず。
（16：00）39.6℃。クーリング及び水分補給（ステビア1缶）。夕食10割摂取。本剤75mg服用。
（18：30）ソルデム3A 500mL点滴開始。（安静保持の為、40mL/hで滴下）
（23：00）点滴途中自己抜針。38.4℃まで下降。経口より水分補給（ステビア1缶）後夜間入眠す。
2004/03/29
（6：00）38.9℃まで上昇。ソルデム3A 500mL点滴開始。輸注にして生食100mLも実施（安静保持の為、40mL/hで滴下）→10：30からに延期。朝食10割摂取。本剤75mg服用。
（10：30）ホールにてふらつき転倒。意識レベル問題なし。点滴開始。
（11：40）KT. 38.9℃。再上昇の為、ロキソニン1錠、セルベックス1C 1回投与。
（16：00）KT. 37.5℃。心拍数：78
（18：00）夕食全量摂取。本剤75mg服用。至急採血分　WBC：2600↓（パターン正常）、CRP：12.49↑、LDH：592、CPK：5334↑、BUN：23.8↑、クレアチニン：1.3（n.p.）、Na：124↓、Cl↓。夜間尿量やや低下。
（夜）状態急変。
2004/03/30
（6：00）KT. 36.4℃、P：84、B.P：60/48～72/48、SpO2：66。採血至急でWBC：1000↓、BUN：34.8、クレアチニン：1.5、Na：122↓、Cl：88↓、胸部x-p上両肺炎確認し、本剤投与中止。
（X線）両肺　大葉性肺炎。　　呼吸困難を認める。
（10：45）転院となる。
2004/03/31
重症肺炎により亡くなられる。

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）

識別番号・報告回数	B-04001536	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
ウイルス性の呼吸器感染症による高熱との判断により、本剤開始されたが、本人の安静保護の保てぬ状態（病状認知の乏しさ）と、腎機能の低下傾向により、本剤の白血球減少の副作用が、早朝に強く出現。細菌性の肺炎の合併と、劇症化を招いた可能性がある。ロキソニン60mgが1度使用されたことが、白血球減少を加速したかどうかは不明。原疾患として統合失調症があり、身体症状とその治療への理解に乏しい状態にあった。（この為、本来必要な安静が得られなかったと思われる）。又、腎機能の低下（20年来）、甲状腺機能低下、膵機能の低下も合併していた為、身体の内部環境のバランスが、一気に悪循環に陥ったと思われる。尚ロキソニンについては、従来から高熱（38.5℃以上）時投与しており、今回、被疑薬から除外した。又、3/28の発熱時には肺炎を疑わせる呼吸器症状は認めていない。 （死亡と本剤についてのコメント） 3/30転院先での喀痰より、Str. pneumoniaeが検出されており、抵抗力低下による感染と思われる。その要因に、白血球減少があり、本剤が誘因となった可能性は否定し難い。 本事象発現のその他の要因：腎機能障害	本剤投与後に発現しており、本剤との因果関係は否定できないが、本剤投与時より発現していたと考えられる感染症の影響が強いと考えられる。

今後の対応
「白血球減少症」については、添付文書の「重大な副作用」に記載し、医療従事者に対し注意喚起を行っている。今後とも同様の副作用の収集に努め、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
	白血球減少症

累積報告件数・使用上の注意記載状況等
【使用上の注意記載状況】 本剤：（国内）「重大な副作用」白血球減少　／(CCDS,PDR)記載なし ロキソニン：（重大）白血球減少　　コロネル：（その他）血液（白血球減少等） ガスター：（その他）血液（白血球減少）　　他剤：記載なし 【累積報告件数】 白血球減少によると疑われている死亡例，2001年1月～12月，2002年1月～12月，2003年1月～12月：報告なし，　2004年1月～6月：１件（今回の報告を含む）

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

識別番号・報告回数	B-04001536	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	04/02/03	04/03/02	04/03/29	04/03/30	04/03/30	04/03/31				
白血球数	/mm^3	3300	9000	5500	9000	2600	1000	700	1200				
好中球数（%）	%	35	73	54	60	65	69	58	89.7				
リンパ球（%）	%	20	51	38	33	31	24	15	6.6				
単球（%）	%	2	12	6	6	4	6	12	3.3				
好酸球数（%）	%	0	10	2	1	0	0	0	0.2				
好塩基球（%）	%	0	3	0	0	0	0	0	0.1				
ETC	%						1						
赤血球数	x10^4/mm^3	400	580	299	351	330	297	333	373				
ヘモグロビン	g/dL	13.0	17.6	9.6	11.2	10.7	9.5	10.6	11.7				
ヘマトクリット	%	37.9	52.0	28.8	33.6	31.8	28.9	30.8	34.3				
血小板数	x10^4/mm^3	14	36	23.6	21.0	15.7	6.6	5.5	4.1				
総蛋白（血清）	g/dL	6.5	8.2	5.7	6.9	6.0	4.6	4.7	5.4				
アルブミン（血清）	g/dL	3.8	5.91	3.47	4.41	3.4	2.6	2.7	2.9				
BIL	mg/dL	0.3	1.2			0.8	0.4						
AST(GOT)	IU	10	40	54	78	272	237	244	245				
ALT(GPT)	IU	5	45	35	43	84	83	84	92				
AL-P	IU	110	350	202	281	163	163	148	136				
LD	IU	120	260	218	332	592	413	380	417				
γ-GTP	IU		80	13	13	9	8	7	8				
ChE	IU	100	240				64		60				
クレアチンキナーゼ	IU/L	40	200	224	661	5334	1742	1246	488				
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	20	28.3	20.2	23.8	34.8	36.1	41.1				
血中クレアチニン	mg/dL	0.7	1.4	2.1	1.5	1.3	1.5	1.5	1.7				
尿酸(血清)	mg/dL		7.0				2.4		2.3				
ナトリウム	mEq/L	135	147	139	130	124	122	123	128				
カリウム	mEq/L	3.5	5.1	4.0	4.2	3.8	3.6	3.7	3.9				
クロール	mEq/L	98	108	104	92	87	88	89	92				
カルシウム	mg/dL	8.4	10.3				9.8		10.1				
リン	mg/dL						3.0		3.6				
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3	0.17(-)	0.1以下	12.49	16.16	17.3	12.7				
UP							2+						
UG							+−						

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

識別番号・報告回数	B-04001536	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	04/02/03	04/03/02	04/03/29	04/03/30	04/03/30	04/03/31				
潜血							2+						
プロトロンビン時間	秒・%								17.5				
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒								36.0				
空腹時血糖	mg/dL	70	110	87	73	84	80	75	89				
HbA1C	%	4.3	5.8	5.1	5.0								
体温	℃			36.0	36.0	38.9	36.4						
SP	mmHg			84	112	140	60						
DP	mmHg			48	72	70							

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 (9.0)

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-04001536	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）
統合失調症	48	継続	原疾患	入院、職業（無職）					
慢性膵炎	95	継続	合併症						
慢性糸球体腎炎	88	継続	合併症						
糖尿病	77	継続	合併症						
胃炎	92	継続	合併症						
甲状腺機能低下症	03	継続	合併症						

MedDRA	Version (9.0)

（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　

識別番号・報告回数	B-04001536	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	投与中止	04/03/28	04/03/29				
2. 日本	ワークミン	アルファカルシドール		04/01/01	04/03/29				
3. 日本	チラーヂンＳ錠	レボチロキシンナトリウム		04/01/01	04/03/29				
4. 日本	重質カマグＧ	酸化マグネシウム		04/01/01	04/03/29				
5. 日本	ダイオウエキス	ダイオウエキス		04/01/01	04/03/29				
6. 日本	コロネル	ポリカルボフィルカルシウム		04/01/01	04/03/29				
7. 日本	アタバニン	ラクトミン		04/01/01	04/03/29				
8. 日本	イサロン	アルジオキサ		04/01/01	04/03/29				
9. 日本	セブンイー・Ｐ	ビオヂアスターゼ２０００配合剤（４）		04/01/01	04/03/29				
10. 日本	ガスター	ファモチジン		04/01/01	04/03/29				
11. 日本	ノイロビタン	オクトチアミン・Ｂ２・Ｂ６・Ｂ１２配合剤		04/01/01	04/03/29				
12. 日本	ソルデム３Ａ	維持液（３）		04/03/28	04/03/29				
13. 日本	生食	生理食塩液		04/03/29	04/03/29				
14. 日本	ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム		04/03/29	04/03/29				
15. 日本	セルベックス	テプレノン		04/03/29	04/03/29				

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. 白血球減少症	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル：
白血球減少症	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	2. ワークミン：
2.				3. チラーヂンＳ錠：
3.				4. 重質カマグＧ：
4.				5. ダイオウエキス：
5.				6. コロネル：
6.				7. アタバニン：
				8. イサロン：
			MedDRA	Version (9.0)

（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

識別番号・報告回数	B-04001536	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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
7. 8. 9. 10. 11. 12. 13. 14. 15.					9. セブンイー・Ｐ： 10. ガスター： 11. ノイロビタン： 12. ソルデム３Ａ： 13. 生食： 14. ロキソニン： 15. セルベックス：
報告された死因　肺炎			剖検　無	剖検による死因	
				MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（一））

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-04006094	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2004年01月30日	機構処理欄
最新情報入手日	2004年08月04日		第一報入手日	2004年05月24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	30日	身長 [redacted] cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴			呼吸不全 肝不全		
発現国(情報源)	日本（日本）								
患者略名	A.K.	体重 Kg		肺炎 うっ血性心筋症 第三度房室ブロック					
性別	女性								新医薬品等の区分 該当なし
年齢	83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 投与量/回 回数	投与期間 開始日	投与期間 終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回 1日	04/01/27	04/01/29	インフルエンザ
メイアクト	セフジトレンピボキシル	S	経口	TAB	300mg/1回 1日	04/01/22	04/01/25	膀胱炎
セフメタゾン	セフメタゾールナトリウム	S	静脈内（明記されていない場合）	INJ	1g/2回 1日	04/01/26	04/01/29	肺炎
セレネース	ハロペリドール	0	経口	TAB	1.5mg/1回 1日	03/12/26	04/01/28	不安
プロノン	塩酸プロパフェノン	0	経口	TAB	200mg/1回 1日	03/12/17	04/01/28	不整脈
アルダクトンＡ	スピロノラクトン	0	経口	TAB	25mg/1回 1日	03/12/17	04/01/28	心不全
ラシックス	フロセミド	0	経口	TAB	20mg/1回 1日	03/12/17	04/01/28	心不全
ミオナール	塩酸エペリゾン	0	経口	TAB	50mg/1回 1日	03/12/17	04/01/28	頭痛
デパス	エチゾラム	0	経口	TAB	0.5mg/1回 1日	03/12/17	04/01/28	不眠症
アモバン	ゾピクロン	0	経口	TAB	7.5mg/1回 1日	03/12/17	04/01/28	不眠症
マグラックス	酸化マグネシウム	0	経口	TAB	250mg/1回 1日	04/01/09	04/01/28	便秘
プルゼニド	センノシド	0	経口	TAB	12mg/1回 1日	04/01/24	04/01/28	便秘
ハーフジゴキシン	ジゴキシン	0	経口	TAB	0.0625mg/kg/1回 1日	03/12/17	04/01/28	心不全
ガスターＤ	ファモチジン	0	経口	TAB	40mg/1回 1日	03/12/16	04/01/28	胃潰瘍
ミヤＢＭ	酪酸菌製剤	0	経口	FGR	3g/1回 1日	04/01/24	04/01/27	胃潰瘍

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）

識別番号・報告回数	B-04006094	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2004年01月30日	機構処理欄

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	肝障害 (肝障害)	肝障害		04/01/29				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]cm　体重：[redacted]kg
2003/12/16
食思不振で入院（原疾患：心不全）。
2004/01/26
体温38℃、X線上肺炎像があり、セフメタゾン注の投与開始。
2004/01/27
（18：00）　インフルエンザ迅速検査よりインフルエンザ感染疑われ、本剤150mg/日投与開始（夕方より内服 75mg）。
血圧(104/60)。
2004/01/28
体温36.7℃。
2004/01/29
O2SAT低下。血圧(90/60)。
GOT(773)、GPT(186)、Cr(1.6)、CRP(10.1)。
朝分内服までで本剤投与中止。セフメタゾンタ方分点滴後中止。
2004/01/30
血圧(88/54)、O2SAT(98%)(9L mask)、T-BiL(1.2)、GOT(3780)、GPT(954)、FDPも上昇。PLT低下。臨床的にDICと考えエフオーワイ投与検討となる。
（14：40）　血圧低下。
（15：03）　死亡確認となる。死因：呼吸不全、肝不全
剖検実施：所見/うっ血性心不全、中心静脈域のうっ血を伴う壊死
【肝機能障害に関する調査項目】
■本剤投与歴：初回
■発現迄の本剤投与期間：1週未満
■肝炎ウイルス検査：実施せず
■自己抗体：実施せず
■薬剤感受性試験：実施せず
■飲酒：しない
■胆管系の異常：無

MedDRA	Version (9.1)

（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-04006094	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
＜死亡と本剤についてのコメント＞ 肝細胞の変性、壊死について原因として心不全の急性増悪によるうっ血の進行が考えられるが、GOT、GPTが本剤投与後に急激に上昇していること、病理学的に心臓にはっきりとした急性変化を認めないことを考慮すると、本剤投与と肝機能障害の出現の関連が否定できない。 ＜医師のコメント＞ セフメタゾンも同時期に併用しており、関与を否定できない。 その他の要因：肺炎、インフルエンザ	肝障害は、本剤投与後に発現しているものの、原疾患（心不全）、高齢、肺炎・インフルエンザによる呼吸・循環不全の影響も考えられる。

今後の対応

肝障害については、本剤使用上の注意の重大な副作用に記載し、既に医療従事者に対し注意喚起を行っている。今後とも同様の副作用の収集に努め、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
	肝障害

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

1.使用上の注意の記載状況
本剤：（国内）【重大な副作用】肝炎、肝機能障害、黄疸　（CDS、PDR）肝炎、肝酵素上昇
メイアクト：【重大な副作用】肝機能障害
セフメタゾン：【重大な副作用】肝炎、肝機能障害、黄疸
デパス：【重大な副作用】肝機能障害，黄疸
アモバン：【重大な副作用】肝機能障害
ガスター：【重大な副作用】肝機能障害、黄疸
プロノン：（その他の副作用）AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、AI-P上昇、γ-GTP上昇等
アルダクトンA：（その他の副作用）AST（GOT）、ALT（GPT）上昇等
ラシックス：（その他の副作用）黄疸、肝機能異常
ミオナール：（その他の副作用）AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-Pの上昇等
他剤：記載なし
2.本副作用・感染症による国内死亡例
2002年：0件
2003年：0件

MedDRA	Version（9.1）

（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-04006094	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
2004年：1件（今回の報告を含む）					
引用文献			資料一覧		
				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

識別番号・報告回数	B-04006094	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	03/12/17	03/12/22	04/01/26	04/01/29	04/01/30					
白血球数	/mm^3	3900	8000	6300		7100	10300	16400					
好中球数（%）	%	42	62	63.4		76.8	79.2	89.5					
リンパ球（%）	%	25	45	28.2		16.8	15.9	7.1					
単球（%）	%	3	7	8.0		6.1	3.7	3.0					
好酸球数（%）	%	1.0		0.0		0.0	1.1	0.1					
好塩基球（%）	%	1.0	5.0	0.4		0.3	0.1	0.4					
赤血球数	x10^4/mm^3	380	460	33.9		343	364	330					
ヘモグロビン	g/dL	13.0	15.0	10.5		10.9	11.7	10.6					
ヘマトクリット	%	35.0	44.0	31.7		33.3	35.5	31.9					
血小板数	x10^4/mm^3	12.0	38.0	20.6		17.8	13.0	9.1					
総蛋白（血清）	g/dL	6.5	8.0	5.9		6.6	6.1	5.8					
アルブミン（血清）	g/dL	3.7	5.2	2.9		3.1	2.5	2.4					
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	1.6		0.9	0.9	1.2					
直接ビリルビン	mg/dL	0.0	0.5	0.6									
AST(GOT)	IU	8	33	14		17	773	3780					
ALT(GPT)	IU	3	30	4		7	186	954					
AL-P	IU	70	270	140				208					
LD	IU	200	470	350				3512					
γ-GTP	IU	4	50	16				32					
ChE	IU	3800	7800	2429		2435	1848	1520					
クレアチンキナーゼ	IU/L	15	166	25									
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	20.0	19.4		26.4	28.6	39.6					
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.2	0.9		1.2	1.6	2.2					
ナトリウム	mEq/L	135	147	139		141	130	126					
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	3.2		4.0	5.3	6.8					
クロール	mEq/L	98	108	100		100	93	92					
C-反応性蛋白	mg/dL	0.0	0.4	3.3		3.9	10.1	9.2					
UP				+									
UG				−									
潜血				−									
プロトロンビン時間	秒・%	80	100		80.0			39					

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

識別番号・報告回数	B-04006094	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	03/12/17	03/12/22	04/01/26	04/01/29	04/01/30					
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	27	40		33.7			47.8					
空腹時血糖	mg/dL	60	110		296	104	201	217					
SP	mmHg			124	140	100	90	88					
DP	mmHg			68	60	50	60	54					
PR	回/分			70	80	94	54	94					
フィブリン体分解産物（ＦＤＰ）	μg/mL	10						10.37					

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-04006094	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）
肺炎 うっ血性心筋症 第三度房室ブロック	03/12/16	継続 継続	原疾患 拡張型心筋症（合併症）79歳～ 既往症 69歳	入院、職業（主婦）					

MedDRA	Version (9.1)

（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　

識別番号・報告回数	B-04006094	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	投与中止	04/01/27	04/01/29				
2. 日本	メイアクト	セフジトレンピボキシル	非該当	04/01/22	04/01/25				
3. 日本	セフメタゾン	セフメタゾールナトリウム	投与中止	04/01/26	04/01/29				
4. 日本	セレネース	ハロペリドール		03/12/26	04/01/28				
5. 日本	プロノン	塩酸プロパフェノン		03/12/17	04/01/28				
6. 日本	アルダクトンＡ	スピロノラクトン		03/12/17	04/01/28				
7. 日本	ラシックス	フロセミド		03/12/17	04/01/28				
8. 日本	ミオナール	塩酸エペリゾン		03/12/17	04/01/28				
9. 日本	デパス	エチゾラム		03/12/17	04/01/28				
10. 日本	アモバン	ゾピクロン		03/12/17	04/01/28				
11. 日本	マグラックス	酸化マグネシウム		04/01/09	04/01/28				
12. 日本	プルゼニド	センノシド		04/01/24	04/01/28				
13. 日本	ハーフジゴキシン	ジゴキシン		03/12/17	04/01/28				
14. 日本	ガスターＤ	ファモチジン		03/12/16	04/01/28				
15. 日本	ミヤＢＭ	酪酸菌製剤		04/01/24	04/01/27				

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. 肝障害	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル：
肝障害	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	2. メイアクト：
2.				3. セフメタゾン：
3.				4. セレネース：
4.				5. プロノン：
5.				6. アルダクトンＡ：
6.				7. ラシックス：
7.				8. ミオナール：
8.				9. デパス：
				10. アモバン：
			MedDRA	Version (9.1)

（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

識別番号・報告回数	B-04006094	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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
9. 10. 11. 12. 13. 14. 15.					11. マグラックス： 12. プルゼニド： 13. ハーフジゴキシン： 14. ガスターＤ： 15. ミヤＢＭ：
報告された死因	呼吸不全、 肝不全		剖検	有	剖検による死因	うっ血性心不全、 壊死
					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）

識別番号・報告回数	B-04025470	第4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	2005年06月01日		第一報入手日	2005年02月24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 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴			劇症肝炎 出血		
発現国(情報源)	日本（日本）			インフルエンザ 気管支肺炎 血小板輸血					
患者略名	Y.K.	体重 Kg							新医薬品等の区分 該当なし
性別	男性								
年齢	75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 投与量/回　回数	投与期間 開始日	投与期間 終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回 1日	05/02/18	05/02/21	インフルエンザ
クラリス	クラリスロマイシン	0	経口	TAB	（不明）	05/02/18		
ブロチンコデイン	桜皮エキス・リン酸コデイン	0	経口	SOL	（不明）	05/02/18		
ビソルボン	塩酸ブロムヘキシン	0	経口	POR	（不明）	05/02/18		
フスコデ	鎮咳配合剤（１）	0	経口	POR	2DF/1回 1日			
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	POR	4DF/1回 1日			
ストメリンＤ	硫酸イソプロテレノール・臭化メチルアトロピン配合剤	0	吸入	INH	（不明）			
ＫＮ補液３Ｂ	維持液（６）	0	静脈内点滴	INJ	200mL/1回 1日			
ハイドロコートン	リン酸ヒドロコルチゾンナトリウム	0	静脈内（明記されていない場合）	INJ	（不明）			
ケイテン	硫酸セフピロム	0	静脈内（明記されていない場合）	INJ	1g/1回 1日（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	劇症肝炎 （劇症肝炎）	劇症肝炎		05/02/23				死

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）

識別番号・報告回数	B-04025470	第4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

身長・体重：不明
2005/02/18
他院にて臨床所見よりインフルエンザと診断され、本剤150mg/日の投与開始。
・インフルエンザ確定診断なし
・発症時自他覚所見：発熱、全身の痛み
2005/02/23
外科救急外来に意識不明状態で来院。血糖：0mg/dL、及び肝機能異常著明（GOT：6000IU/L、GPT：2000IU/L）、PT延長、ヘパプラスチン低下、CK上昇により、劇症肝炎と診断。ブドウ糖投与により、意識回復。FFP5パック投与。Hbs-Ag(-)、IgM-HA(-)、各種細菌陰性より感染症は否定的。
肺CT：胸水を少し認めるも特に肺炎像を認めず。血ガス若干低下。肺炎も否定的。各種細菌検査等でも特に陰性であり、敗血症も否定的。
脳に関しては特に検査を実施せず。血糖低下による一時的意識障害を考えた。ブドウ糖の投与は1日のみでその後は血糖値もほぼ安定し意識もそれほど悪くなかった。
2005/02/24
GOT、GPTが低下しだしたため一安心していた。劇症肝炎は一時軽快。
2005/03/02
胸水がたまっており、肝生検を予定していたが状態が悪く施行できず。
2005/03/04
血小板減少に気づく。
2005/03/11
血小板輸血10単位実施。血漿交換は実施せず。
不明
肝生検を実施したが、ブラインドで行ったため失敗し肺組織を摘出。
2005/03/14
（23：27）劇症肝炎、出血にて死亡。

MedDRA	Version (9.1)

死亡した。この間の情報は無く、薬剤を多り飲ませた。しかし調べる手立ても無く、逆に教えてほしいくらいである。死因についても剖検ができていないため、はっきりしたことは分からないが、劇症肝炎による血小板減少からの出血（部位の特定なし）を来たし死亡したと考えている。

今後の対応
使用上の注意の重大な副作用に「肝炎」「肝機能障害」を記載し医療従事者に注意喚起を行っている。現時点では特段の対応を必要ないと考える。今後とも同様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
	劇症肝炎

累積報告件数・使用上の注意記載状況等
使用上の注意記載状況 「劇症肝炎」 本剤：記載なし（重大な副作用に「肝炎」「肝機能障害」記載） クラリス：重大な副作用に「劇症肝炎」「肝機能障害」「黄疸」「肝不全」記載 カロナール、ケイテン：重大な副作用に「肝機能障害」「黄疸」記載 他剤：記載なし 累積報告件数 劇症肝炎：国内2件（本報告を含む）、国外0件 当該副作用によると疑われる死亡症例 2003年　なし 2004年　なし 2005年　1件（本報告を含む）

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version (9.1)

（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-04025470	第4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 (9.1)

（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

識別番号・報告回数	B-04025470	第4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	05/02/18	05/02/23	05/02/24	05/03/02	05/03/04	05/03/11				
白血球数	/mm^3			5300	21800			13600	14600				
好中球数（%）	%			68.8	94.8								
リンパ球（%）	%			21.8	2.8								
単球（%）	%			8.0	2.4								
好酸球数（%）	%			0.8	0								
好塩基球（%）	%			0.6	0								
赤血球数	x10^4/mm^3			385	357			355	350				
ヘモグロビン	g/dL			13.3	12.7			12.5	12.4				
ヘマトクリット	%			41.7	37.7			38.4	37.9				
血小板数	x10^4/mm^3			12.1	12.0			2.5	1.7				
総蛋白（血清）	g/dL			7.2	7.2		6.1	5.2	4.9				
アルブミン（血清）	%				60.1								
総ビリルビン	mg/dL				2.6	2.2	3.6		3.6				
AST(GOT)	IU			24	5391	3279	171	95	49				
ALT(GPT)	IU			11	1935	1897	532	337	141				
AL-P	IU				307	309	288	253	331				
LD	IU			234	5299	3354	862	689	559				
γ-GTP	IU				28		76	80	149				
ChE	IU						2203						
クレアチンキナーゼ	IU/L			130	6351		610		192				
尿素窒素(血清)	mg/dL				38.8	47.0	19.2	26.2	23.4				
血中クレアチニン	mg/dL			0.6	1.5	1.5	0.6	0.6	0.5				
尿酸(血清)	mg/dL	4	7	4.1	10.4		4.2						
ナトリウム	mEq/L			138	147	148	148	150	146				
カリウム	mEq/L			3.9	4.7	4.4	7.8	2.7	2.3				
クロール	mEq/L			102	107	108	101	101	95				
カルシウム	mg/dL				3.3								
C-反応性蛋白	mg/dL			2.36	1.7			2.0	10.5				
プロトロンビン時間	秒				<16			37	51				
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒				43.6								

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

識別番号・報告回数	B-04025470	第4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	05/02/18	05/02/23	05/02/24	05/03/02	05/03/04	05/03/11				
血糖（ブドウ糖）	mg/dL			113	0	215	167		197				
FBG							379						
硫酸亜鉛混濁試験（ＺＴＴ）	Kunkel単位	4	12		12.2	11.4	12.2	10.4	7.2				
総コレステロール	mg/dL		200	137	136		200	177	164				
HbAIC	%								6.2				
BT					5.0								
ヘパプラスチンテスト					20			36	41				
アンチトロンビンⅢ					68								
トリグリセリド（中性脂肪）	mg/dL	30	150	73	74				179				
アンモニア					22								
アミラーゼ	IU/L			73	351			223					
血沈					1° 10								
RA				-									
Blood Type					0								
OSM					320								
HbsAg					-								
HCO					-								
IgMHA					-								
喀痰Tbc					-								
インフルエンザA					-								
インフルエンザB					-								
尿ｐH					7.0								
UP					-								
UG					-								
U-Keton					-								
潜血					2+								
ウロビリノーゲン(尿)	mg/日				2+								
U-Bil					-								
抗核抗体					40								

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

識別番号・報告回数	B-04025470	第4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	05/02/18	05/02/23	05/02/24	05/03/02	05/03/04	05/03/11				
IgG	mg/dL				1206								
IgA	mg/dL				288								
IgM M	mg/dL				164								
DSA					-								
Mycoplasma					-								
CA-19.9					4.8								
Elastase					261								
PSA					0.3								

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-04025470	第4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	05/02/18	継続	原疾患	入院、職業（木工）					
気管支肺炎	05/02/18	継続	急性気管支肺炎（原疾患）						
血小板輸血	05/03/11	05/03/11	血小板輸血：10単位						

MedDRA	Version (9.1)

（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	B-04025470	第4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	05/02/18	05/02/21				
2. 日本	クラリス	クラリスロマイシン	不明	05/02/18					
3. 日本	ブロチンコデイン	桜皮エキス・リン酸コデイン	不明	05/02/18					
4. 日本	ビソルボン	塩酸ブロムヘキシン	不明	05/02/18					
5. 日本	フスコデ	鎮咳配合剤（１）	不明						
6. 日本	カロナール	アセトアミノフェン	不明						
7. 日本	ストメリンＤ	硫酸イソプロテレノール・臭化メチルアトロピン配合剤	不明						
8. 日本	ＫＮ補液３Ｂ	維持液（６）	不明						
9. 日本	ハイドロコートン	リン酸ヒドロコルチゾンナトリウム	不明						
10. 日本	ケイテン	硫酸セフピロム	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. 劇症肝炎	REPORTER		おそらく関連あり	1. タミフル：
劇症肝炎	COMPANY		おそらく関連あり	2. クラリス：
2.				3. ブロチンコデイン：
3.				4. ビソルボン：
4.				5. フスコデ：
5.				6. カロナール：
6.				7. ストメリンＤ：
7.				8. ＫＮ補液３Ｂ：
8.				9. ハイドロコートン：
9.				10. ケイテン：
10.				

報告された死因	劇症肝炎、出血	剖検	無	剖検による死因	
				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）

識別番号・報告回数	B-04025726	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年03月06日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年07月12日		第一報入手日	2005年03月07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] cm	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）			統合失調症 インフルエンザ 第一度房室ブロック Ｂ型肝炎 不整脈					新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	I.T.	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	64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 投与量/回 回数	投与期間 開始日	終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回 1日	05/03/04	05/03/06	インフルエンザ
ベゲタミンーＢ	クロルプロマジン・プロメタジン配合剤（２）	0	経口	TAB	2DF/1回 1日	94		
ニューレプチル	プロペリシアジン	0	経口	TAB	25mg/1回 1日	94		
サイレース	フルニトラゼパム	0	経口	TAB	2mg/1回 1日	94		
センノサイド	センノシド	0	経口	TAB	2DF/1回 1日	94		
ヒルナミン	マレイン酸レボメプロマジン	0	経口	TAB	50mg/1回 1日	94		
ニューレプチル	プロペリシアジン	0	経口	TAB	10mg/3回 1日	94		
クレミン	塩酸モサプラミン	0	経口	TAB	50mg/3回 1日	94		
アキネトン	塩酸ビペリデン	0	経口	TAB	1mg/3回 1日	94		
ピラミスチン	塩酸トリヘキシフェニジル	0	経口	TAB	2mg/3回 1日	94		
セレネース	ハロペリドール	0	経口	TAB	4mg/3回 1日	94	05/01	
セレネース	ハロペリドール	0	経口	TAB	3mg/3回 1日	95	05/01	
セレネース	ハロペリドール	0	経口	TAB	9mg/3回 1日	05/01		
ロドピン	ゾテピン	0	経口	TAB	25mg/3回 1日	95		
HIRNAMIN	マレイン酸レボメプロマジン	0	経口	TAB	25mg/3回 1日	95		

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	心肺停止 （心肺停止）	心肺停止		05/03/06				死

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）

識別番号・報告回数	B-04025726	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年03月06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：[redacted]cm、体重：[redacted]kg
1961年頃発症の慢性期統合失調症（残遺型）のため、意思疎通コミュニケーションは図りにくい患者
1994
入院時、ECG検査にてI度房室ブロック認めた。
未治療であり、継続検査観察のみであった。
2005/03/04
インフルエンザB型発症。院内での感染防止や、安静保持のため、保護室を使用。保護室内でもうろうろと歩き回り、安静にベッドに臥床することはほとんどなかった。
インフルエンザ確定診断実施。
・結果：Flu B
・発症時自他覚症状：高熱（38℃、9：30）
本剤150mg/日x5日分処方。
昼、夜に本剤1capずつ内服。
（19：30）体温：38.6℃、血圧：124/74mmHg
2005/03/05
（10：00）体温：36.4℃、血圧：120/64mmHg。
（19：00）体温：39.2℃（再発熱）、血圧：162/62mmHg。
夕方より、高熱（平熱より熱発する）が再度認められた為、点滴時の安静保持、クーリングの為、一時的に身体拘束を行っていた。
エスロン500mL投与。ポカリスエット300mL経口摂取。
（21：00）体温：40.2℃。
朝・夕に本剤1capずつ内服。
2005/03/06
（8：00頃）腹部膨満（非重篤）発現。グル音減弱。腹壁硬い。肺雑：＋。
（朝）本剤1cap内服。
（9：50）体温：38.3℃、血圧：94/58mmHg。
（10：30）エスロン（500）1B、パンテチン2A、ガス抜き、グ完、肺雑：－。
（16：30）腹部膨満しているも、腹壁ソフト、肺雑：＋。体温：39.5℃、血圧：108/64
（17：30-50）夕食。
（17：50-18：00）本剤内服。
（18：02）夕食を介助にてスムーズに摂取した後、再訪室すると、呼吸状態が異常であった。16：30-18：02までは呼吸状態は普段と変わらず食事のむせもなかった。食後発声も見られていた。
（18：05）呼吸停止。心臓停止。気道、ルート確保。モニター装着。ボスミン3A、テラプチク2A　側管より投与。心臓マッサージなどを施す。
（20：12）死亡確認。
〔3/5　肺雑の内容〕
咽頭のあたりがゴロゴロしていた程度で、肺雑はなし、肺炎の徴候はなかったとのこと。
〔3/6　18：02 呼吸異常発見時〕
看護士からの報告であり、具体的にはわからないが、とにかく普通の呼吸状態ではなく、すぐに呼吸が止まってしまったとのこと。喘鳴、発疹、咽喉頭浮腫等アナフィラキシーを疑わせる所見はなかったようだが、緊急状態であったため正確にはわからない。
〔蘇生措置時〕
蘇生措置を行った医師はベテランであるが、その医師の感じでは、このような場合でも一度は心拍動が戻るものだが、全く反応しなかったので、心臓に問題があったのではとの意見であった。既往として、I度の房室ブロックが少なくとも1994年から認められていたが、特に治療を必要

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）

識別番号・報告回数	B-04025726	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年03月06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									
とするものではなかった。心筋炎かも知れないし、この既往が影響したかも知れない。									
								MedDRA	Version (10.0)

（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-04025726	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
治療目的で行動制限を行うことは、精神病院では多数の例があるが、拘束時間が短い本例で死因となる確立は低いのではないかと思われる。 長期間ほぼ処方変更はなかったが、抗精神病薬を比較的多量服用していたことと、心電図の所見、病状（高熱など）や行動制限によるストレスなどの複数の要因により、病状急変にいたったのか、本剤内服による影響が強くかかわるのか判断がしにくいケースであった。 3/4、5、6の臨床検査データ、CT、レ線等は無い。インフルエンザの状態からこのような転帰を辿るとは考えておらず検査は何も行っていない。 3/5の再発熱の原因は全く不明。 死因に関しては、剖検もなく、検査データも少ないことから全く不明である。本剤に関しての因果性は否定できない程度であり不明である。患者は重度の統合失調症であり、意思疎通も困難であったため、自覚症状の把握ができなかったこともこの症例の難しいところであった。	本剤投与後に発現しているが、死因不明であり情報不足のため本剤との関連性については評価困難である。

今後の対応
今後とも同様症例の収集に努め、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
	心肺停止

累積報告件数・使用上の注意記載状況等
2005年4月28日完了報告を行っているが、今回（2007年7月12日）追加情報を入手したので、7月18日追加報告を行う。 1.使用上の注意の記載状況 心肺停止：（国内）記載なし、（CDS）記載なし 2.累積報告件数 （国内）心肺停止3件（今回の報告を含む）突然死：4件、死亡：1件 （国外）死亡1件、原因不明の死亡：2件

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version（10.0）

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

識別番号・報告回数	B-04025726	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	05/01/18	05/02/15	05/03/04	05/03/04	05/03/05	05/03/05	05/03/05	05/03/06	05/03/06	
白血球数	/mm^3			4900	5400								
好中球数（%）	%				44.5								
リンパ球（%）	%				43.5								
単球（%）	%				5.9								
好酸球数（%）	%				5.5								
好塩基球（%）	%				0.6								
赤血球数	x10^4/mm^3			341	343								
ヘモグロビン	g/dL			10.0	10.5								
ヘマトクリット	%			31.6	32.3								
血小板数	x10^4/mm^3			26.2	26.5								
総蛋白（血清）	g/dL				6.5								
AST(GOT)	IU			14	11								
ALT(GPT)	IU			11	8								
AL-P	IU			245									
LD	IU			98									
γ-GTP	IU			18									
ChE	IU			213									
尿素窒素(血清)	mg/dL			14	14								
血中クレアチニン	mg/dL			1.2	1.2								
尿酸(血清)	mg/dL	4	7	2.4									
ナトリウム	mEq/L			143	143								
カリウム	mEq/L				4.1								
クロール	mEq/L			107	106								
UP					-								
UG					-								
潜血					-								
空腹時血糖	mg/dL			70	67								
体温	℃			36.2	35.4	38	38.6	36.4	39.2	40.4	38.3	39.5	
SP	mmHg			110	100	124		120	162		94	108	
DP	mmHg			62	60	74		64	62		58	64	

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 (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

識別番号・報告回数	B-04025726	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 (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-04025726	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）
統合失調症		継続	原疾患	入院、職業（無）					
インフルエンザ		継続	Ｂ型インフルエンザウイルス感染（原疾患）						
第一度房室ブロック		継続	合併症						
Ｂ型肝炎			既往症						
不整脈			不整脈（既往症）						

MedDRA	Version (10.0)

（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

識別番号・報告回数	B-04025726	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	05/03/04	05/03/06				
2.	日本	ベゲタミンーＢ	クロルプロマジン・プロメタジン配合剤（２）	投与量変更せず	94					
3.	日本	ニューレプチル	プロペリシアジン	投与量変更せず	94					
4.	日本	サイレース	フルニトラゼパム	投与量変更せず	94					
5.	日本	センノサイド	センノシド	投与量変更せず	94					
6.	日本	ヒルナミン	マレイン酸レボメプロマジン	投与量変更せず	94					
7.	日本	ニューレプチル	プロペリシアジン	投与量変更せず	94					
8.	日本	クレミン	塩酸モサプラミン	投与量変更せず	94					
9.	日本	アキネトン	塩酸ビペリデン	投与量変更せず	94					
10.	日本	ピラミスチン	塩酸トリヘキシフェニジル	投与量変更せず	94					
11.	日本	セレネース	ハロペリドール		94	05/01				
12.	日本	セレネース	ハロペリドール		95	05/01				
13.	日本	セレネース	ハロペリドール	投与量変更せず	05/01					
14.	日本	ロドピン	ゾテピン	投与量変更せず	95					
15.	日本	HIRNAMIN	マレイン酸レボメプロマジン	投与量変更せず	95					

	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	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	1.	タミフル：
					2.	ベゲタミンーＢ：
				MedDRA		Version (10.0)

（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

識別番号・報告回数	B-04025726	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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
	心肺停止	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	3. ニューレプチル： 4. サイレース： 5. センノサイド： 6. ヒルナミン： 7. ニューレプチル： 8. クレミン： 9. アキネトン： 10. ピラミスチン： 11. セレネース： 12. セレネース： 13. セレネース： 14. ロドピン： 15. HIRNAMIN：
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
15.					
報告された死因			剖検　無	剖検による死因	
				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）

識別番号・報告回数	B-04026215	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年05月20日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年11月18日		第一報入手日	2005年02月28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] cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴			敗血症 心肺停止		
発現国(情報源)	日本（日本）			インフルエンザ 水頭症 二分脊椎 髄膜瘤修復 アーノルド・キアリ奇形 てんかん 両麻痺 肛門直腸障害 膀胱障害 脳脊髄液シャント手術 鼡径ヘルニア 鼡径部ヘルニア修復					新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	R.T.	体重 Kg							
性別	男性								
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 投与量/回　回数	投与期間 開始日	投与期間 終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	18mg/1回 1日	05/02/24	05/02/24	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	18mg/2回 1日	05/02/25	05/02/25	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	18mg/1回 1日	05/02/26	05/02/27	インフルエンザ
フェノバール	フェノバルビタール	O	経口	SOL	（不明）	03/04/08		てんかん

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	心肺停止 （心肺停止状態）	心肺停止		05/02/27				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]cm　体重：[redacted]kg
2002/06/16
緊急帝王切開にて出生。Apg 1/5。2184gにて出生。
両下肢完全麻痺・膀胱直腸障害を認めた。
2002/06/17
脊髄髄膜瘤根治術施行。

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）

識別番号・報告回数	B-04026215	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年05月20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

2002/08/01
水頭症に対してVPシャント術施行。
2歳時
両鼠径ヘルニアに対し、根治術施行。
簡単な意思疎通は可能であったが、自発言語なく、おすわりがやっと可能な状態であった。また膀胱直腸障害も認められており、両親が導尿・摘便していた。
2005/02/20
13歳の兄がインフルエンザB発症。本人含めて家族全員予防接種は受けていなかった。
2005/02/24
元気にリハビリをして帰宅後も食欲あったが嘔吐が数回あった。
(夕方4時頃)少し調子の悪そうな顔をしていた。
(午後6時過ぎ)とろんとした顔つきになり、38度台の発熱認め、近医受診しインフルエンザBと診断。本剤内服処方された。(1.2g/日)
発熱は最高38.4℃であった。嘔吐計5回。
(18時)体温38℃台。この日は最高38.4℃まで上昇。
(インフルエンザ確定診断)
・測定日：2005/2/24
・結果：Flu B
・サンプル採取箇所：鼻腔
・発症時に認められた自他覚所見：発熱、嘔吐、活気不良
・本剤服用Point：投与1日目 夕、投与2日目 朝夕、投与3～4日目 朝
2005/02/25
この日から解熱、嘔吐も消失していたが、傾眠傾向（重篤でない軽微でない）が認められていた。解熱剤の使用歴はなし。両親がいつもと様子が違い、目を見開くような動作をすると判断し近医受診し、当院紹介された。嘔吐は朝1回のみで、少量ずつ経口摂取していた。
(夜)当院救急外来を受診。来院時、傾眠傾向であったがストローを使って飲水可能で呼びかけにも反応して目を向けた。母親は「眠そうであるが、通常とは大きく変わらない」とのことであった。Vital：Kt. 36.8、BP 100/80、HR 50-70/分。四肢末梢は温かく尿量も保たれ心不全徴候はなかった。血液データ・心電図・脳波所見から、心筋炎・脳炎は考えがたく、経口摂取も可能なので経過観察となった。インフルエンザ脳症はこの時点では否定的と考えられ帰宅。
2005/02/26
(昼)依然傾眠傾向を認め、来院。体温は36.2度で嘔吐は少量1回のみ。飲水不良の為、点滴ST1 400mL輸液。本剤の影響による傾眠傾向かもしれないと考え、26日夜分と27日夜以降の本剤内服は中止する事とした。帰宅後100mL飲水。
2005/02/27
体温36.4度で依然として元気なく今朝150mLしか飲水できず、点滴ST1 400mL輸液。このときも血液データ異常は認められなかった。
(18時頃)帰宅後には飲水できており、少量ながらプリンも食べ、もう要らないと手で払うこともできていた。
(20:30頃)突然うなるような苦しそうな呼吸、35℃台の低体温に気づかれ、その後、急速に顔面蒼白、心肺停止に陥る。
(20:40頃)呼吸が止まっており救急車で当院に搬送。痙攣・嘔吐はなかった。救急車内で蘇生された。
(20:50)当院到着。口腔内分泌物多く、有効な自発呼吸なくすぐに挿管され緊急入院となった（気管内吸引で泡沫状のピンク色の痰が多量に引けた）。BP100/70、体温 34度、意識レベル：JCS3-200、瞳孔 4mm/3mm対光反射あり。肺：喘鳴、湿性ラ音（＋）、心：不整脈・心雑音はなし。Capillary refilling time 4秒。心拍150/分。自発呼吸はなく、人工呼吸管理へ。急性心不全、肺水腫、脳浮腫の所見が、臨床症状及び入院後間もなくの諸検査から判明した。昇圧剤、脳圧降下剤、中心静脈カテーテル、動脈ライン留置など、集中治療管理を継続。
2005/02/28
両側瞳孔散大、対光反射なし。低体温・深昏睡3-300、意識・呼吸・体温中枢障害は脳幹症状と考えて矛盾しない神経症状と考えられた。血圧

MedDRA	Version (9.1)

識別番号・報告回数	B-04026215	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年05月20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

が低く、マンシェットでは測定不能状態となり、A-line挿入・採血困難となり、鼠径より中心静脈を確保した。アシドーシスの遷延及び循環不全を認めていたため同日にAsystoleとなったため、PALSにて約一時間半の蘇生を行い自己心拍が再開した。DOA 10γ、DOB 10γ、NA 0.2γ、プロタノール 0.015γ投与開始し、同時にDIC対策を施行した。この時点で以下6つのプロブレムを認めていた。
1)意識レベル
JCS3-300のまま、継続。脳浮腫対策として、グリセオール。ステロイドパルス30mg/kg・後療法として約2週間ステロイド投与した。ただし、電解質コントロールつかず、パルスは2日目で中止とした。
2)循環
Arrest直後、FS 8-15%と心機能は低かったが、血圧上昇・IVC経・心エコーをcheckしながらカテコラミンtaperし、DOA 1.8γ及び少量ピトレッシン持続投与にて、FS 43%まで改善した。
3)呼吸
臨床経過・胸部Xpから肺水腫があると考え、当初はAWP 50/12まであげてSpO2保っていた。徐々にXpからも肺水腫の改善認め、呼吸器条件を下げて経過観察とした。胸部Xp上は、micro aspirationを疑わせる陰影が遷延するも呼吸器感染を起こすことはなく経過していた。
4)感染症
Arrest後、炎症反応の上昇とともに、抗生剤・抗真菌剤の投与を行うも、明らかなFocusは同定されず、抗生剤の投与中止後もCRPは1以下まで改善しており、明らかな感染兆候を認めた時のみに抗生剤の投与を行う方針としていた。
5)水分・電解質・ホルモン分泌障害
水分・電解質管理はフロリネフ・水溶性PSL、チラージンの投与でコントロール施行。排便はあるが下痢主体。
6)肝障害
AST/ALTの上昇を認め、アミノ酸製剤の投与を行っていたため、一時中止としたところ、肝機能は改善していた。
2005/03/01
夕方、集中治療室管理中に再び心停止し、蘇生。
2005不明
心肺停止状態回復。
2005/05初旬
下痢が遷延するも感染兆候なし。
2005/05/18
CRP 0.93まで改善。下痢の主要因としては、経口から投与している塩分も多量であるため浸透圧性を考え、注入速度を遅くし、ビオフェルンミンと収れん剤の投与を行い、改善傾向であった。
2005/05/19
(午前)BP 40-50台と低下を認めた。臨床症状からhypovolemiaと考えられ、生食を負荷するも上昇せず、その後HR、SpO2低下を認めた。循環不全に伴い尿量減少、代謝性アシドーシス（PH=7.6、PCO2=45.1、HCO3=12.4、BE=16.8、Lac=5.1）が出現し、採血上白血球12000、CRP 7.8と炎症反応の上昇及び低アルブミン血症、DICを認めた。敗血症性ショックを考え、循環不全に対して輸液負荷し十分な水分補充を行った時点で血管作動薬を開始した。感染に対しては広域抗生剤およびガンマグロブリンを使用した。膠質浸透圧が低下し、3rd spaceへの貯留が著明となったためアルブミン製剤も開始。DICに対しては、FFP輸血、アンスロビン（AT-3製剤）、ヘパリン2000単位/日、ミラクリッドにて対応した。適宜アシドーシスの補正を行いながら一時改善傾向にあったが依然と尿量低下、アシドーシスは遷延。
2005/05/20
(朝6時頃)気管吸引後にBP低下、SpO2低下(86-88)を認め、その後HR40台へ低下した。
(7時頃)蘇生を開始。アトロピン、ボスミン投与、イノバン増量にて有効な心拍が再開したが、アシドーシスは著明。
(8時頃)再びHR、SpO2低下。
(8:07)再度蘇生を開始。自己心拍再開したが、著明な徐脈であったため、プロタノールを開始、心拍は69まで回復した。この時点で家族到着したが、再び徐脈となり有効な心拍は認めなくなった。家族に抱かれた状態で心拍停止。

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）

識別番号・報告回数	B-04026215	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年05月20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									
(8:23)死亡確認。									
								MedDRA	Version (9.1)

（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-04026215	第4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
インフルエンザ脳症の典型的な経過とは異なり、原疾患との関連や本剤の影響も可能性として考えられる為、今回報告した。心肺停止状態および急性心不全、肺水腫、脳浮腫は、インフルエンザ感染症からほぼ回復した時期に急激に出現したことから、インフルエンザ感染症の直接的な影響とは考えにくい。しかしながら、インフルエンザ感染症が一連の症状の誘因として働いた可能性は時間的推移から否定できない。患者自身の転帰は死亡であるが、死因は敗血症であり入院時の事象（心肺停止、急性心不全、肺水腫、脳浮腫など）と直接は関連しない。本剤が心肺停止の発生に寄与した可能性は時間的推移からは否定できないが、それ以上の根拠はない。急性心不全、肺水腫、脳浮腫は発症が急激であり、インフルエンザの直接的影響とは考えにくい。しかし、インフルエンザ感染症がひとつの誘引として働いて心肺停止を生じ、急性心不全、肺水腫、脳浮腫一連の病態を来したものと考えている。 本剤以外に考えられる要因：インフルエンザB感染症、脳奇形	本剤投与後に発現しているが、患者の状態および原疾患の状況から本剤と心肺停止との因果関係はほとんど無いと考える。

今後の対応
今後とも同様な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
	心肺停止状態

累積報告件数・使用上の注意記載状況等
本症例は初回情報入手時、「突然死」について予測不可・死亡症例として、平成17年3月2日にFAX報告を行ったが、追加情報入手（平成17年3月4日）により、副作用名、重篤度、転帰が変更になったため、予測不可・重篤症例（15日対応）に対応を変更し、未完了報告を行った。今回、完了報告を行う。 平成17年11月18日、転帰の解釈について当局との相談により修正が必要であると判断されたため、死亡症例として追加報告を行う。 1.使用上の注意の記載状況 国内、CDC：記載なし 2.累積報告件数 心肺停止：（国内）4件（今回の報告を含む）　　（外国）1件 心停止：（国内）1件（外国）3件

引用文献	資料一覧

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

識別番号・報告回数	B-04026215	第4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	05/02/24	05/02/25	05/02/25	05/02/26	05/02/27	05/02/27	05/03/01	05/03/01	05/03/01	05/03/01
尿比重		1.012	1.025							1.039			
尿pH		6.0	8.0							7.5			
UP										-			
UG										3+			
尿ケトン体										-			
潜血										+/-			
U-WBC										-			
ウロビリノーゲン(尿)	mg/日		1.0							0.1			
U-BiL										-			
Nitrite										-			
U-color										YELLOW			
尿混濁										-			
U-RBC	/HPF									0-1			
U-WBC	/HPF									0-1			
NAG	IU/L	0.5	22							2.1			
βマイクログロブリン	ng/mL	0	500							678	910	910	
尿Ｃａ										0.5			
尿Ｐ										3.3			
ナトリウム	mEq/L	134	147		136			140	131	31	140	131	139
クロール	mEq/L	96	110		97			100	97	29	106	99	104
カリウム	mEq/L	3.7	5.0		4.0			4.1	4.1	13	5.0	4.5	5.0
尿素窒素(血清)	mg/dL	8.0	20.0		7.3			9.2	8.2	2.2	3.9	2.0	
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	1.1		0.12			0.12	0.17	3.1	0.10	0.08	0.07
尿酸(血清)	mg/dL	2.0	7.0					6.7	5.4	3.6	3.3		
アミラーゼ	IU/L	33	117					20		30	69		
クレアチンキナーゼ	IU/L	50	230		59			45	125	2198	2378	2163	
CK-MB	U/L	5	30					25		117	230	108	
C-反応性蛋白	mg/dL		0.2		0.95			0.22	0.15	5.73	4.77	5.54	
白血球数	/mm^3	4000	9000		7000			5800	24300	7700	8700		
赤血球数	x10^4/mm^3	410	550		504			490	426	324	350		
ヘモグロビン	g/dL	14	18		15.1			14.0	12.0	9.3	10.3		
ヘマトクリット	%	40	46		42.7			41.7	36.4	28.5	30.6		

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

識別番号・報告回数	B-04026215	第4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	05/02/24	05/02/25	05/02/25	05/02/26	05/02/27	02/27	05/03/01	05/03/01	05/03/01	05/03/01
平均赤血球容積(MCV)	fL	84.0	95.0		84.7			85.1	5.5	88.0	87.4		
平均赤血球血色素量(MCH)	pg	27.0	32.0		30.0			28.6	8.1	28.6	29.3		
平均赤血球血色素濃度(MCHC)	%	32.0	36.0		35.4			33.6	2.9	32.6	33.5		
RDW		6.5	11.5		12.2			12.3	1.8	12.6	12.7		
血小板数	x10^4/mm^3	130	400		330			370	4.6	162	130		
PCT	%				0.253			0.250	.320	0.134	0.100		
MPV	μm^2				7.7			6.8	7.2	8.3	7.7		
PDW					16.0			16.2	6.4	15.9	16.3		
Seg	%	45	55							29.8			
Band	%	3	6							42.1			
リンパ球（%）	%	25	45							15.8			
単球（%）	%	4	7							7.0			
好酸球数（%）	%	1	5							0.0			
好塩基球（%）	%	0	1										
Meta	%									5.3			
Myelo	%												
Pro	%												
Blast	%												
プロトロンビン時間	秒				13.7	12.9		16.8	12.9	20.0	12.9		
プロトロンビン時間	%				89.0			63.0		49.0			
プロトロンビン時間					1.06			1.30		1.55			
PT-INR					1.08			1.41		1.78			
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒				36.1	32.8		43.4	32.8	45.0	32.8		
トロンボテスト	秒							24.4	18.8				
フィブリノーゲン	mg/dL	150	450					238.0		191.0			
AT III	%	80	120					64.0		66.0			
フィブリン体分解産物（ＦＤＰ）	μg/mL	0.0	5.0					4.7		14.0			

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

識別番号・報告回数	B-04026215	第4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	05/02/24	05/02/25	05/02/25	05/02/26	05/02/27	05/02/27	05/03/01	05/03/01	05/03/01	05/03/01
総蛋白（血清）	g/dL	6.5	8.2					4.7		6.6	5.2	7.0	
アルブミン（血清）	g/dL	4.2	5.2					4.2	2.9	4.2	3.1	4.0	
カルシウム	mg/dL	8.7	11.0					8.9	6.5	9.1	7.4	9.2	
リン	mg/dL	2.5	5.5							2.6			
AST(GOT)	IU	8	40		35			33	26	39	115	40	
ALT(GPT)	IU	4	40		12			12	9	14	35	15	
LD	IU	124	232		222			248	227	280	420	274	
γ-GTP	IU	5	55							6			
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2					0.2	0.1	0.3	0.5	0.3	
ガラス板法(定性)													
TPHA テスト(判定)													
TPHAテスト(カットオフ値)			1.0										
HBsAg													
HBsAg			1.0										
HCV抗体(判定)													
HCV抗体(カットオフ値)			1.0										
空腹時血糖	mg/dL	60	100		115	108		97					
PCO2	mmHg	35	45		40.7								
PO2	mmHg	90	100		51.9								
HCO3	mM/L	22	26		24.1								
TCO2	mM/L	25	29		25.4								
BE	mEq/L	-3.3	+2.3		-0.3								
SBE	mM/L	-2.3	+2.3		-0.2								
O2SAT	%	94	100		86.5								
SBC	mM/L	21	25		24.0								
tHb	g/dL				13.1								
HbO2	%				86.5								
NH3	μg/dL		75		34								
トロポニンT					-								
動脈血pH		7.35	7.45		7.390								
体温	℃			38	36.8		36.2	36.4	35				

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

識別番号・報告回数	B-04026215	第4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	05/03/02	05/03/02	05/03/02	05/03/02	05/03/02					
尿比重		1.012	1.025	1.025									
尿pH		6.0	8.0	8.5									
UP				-									
UG				3+									
尿ケトン体				-									
潜血				+/-									
U-WBC				-									
ウロビリノーゲン(尿)	mg/日		1.0	0.1									
U-BiL				-									
Nitrite				-									
U-color				YELLOW									
尿混濁				-									
U-RBC	/HPF												
U-WBC	/HPF												
NAG	IU/L	0.5	22										
βマイクログロブリン	ng/mL	0	500										
尿Ｃａ				2.0									
尿Ｐ				0.8									
ナトリウム	mEq/L	134	147	136	142	121	135	124					
クロール	mEq/L	96	110	108	111	96	107	95					
カリウム	mEq/L	3.7	5.0	16	4.6	6.8	4.9	5.4					
尿素窒素(血清)	mg/dL	8.0	20.0	3.8	3.4								
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	1.1	2.1	0.08	0.09							
尿酸(血清)	mg/dL	2.0	7.0										
アミラーゼ	IU/L	33	117										
クレアチンキナーゼ	IU/L	50	230	3506	3064								
CK-MB	U/L	5	30	133	119								
C-反応性蛋白	mg/dL		0.2	8.78	8.34								
白血球数	/mm^3	4000	9000	10200	9200	9500	9800						
赤血球数	x10^4/mm^3	410	550	282	246	299	252						
ヘモグロビン	g/dL	14	18	8.1	7.2	8.6	7.4						
ヘマトクリット	%	40	46	24.0	20.9	25.9	21.6						

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

識別番号・報告回数	B-04026215	第4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	05/03/02	05/03/02	05/03/02	05/03/02	05/03/02					
平均赤血球容積(MCV)	fL	84.0	95.0	85.2	84.9	86.5	85.6						
平均赤血球血色素量(MCH)	pg	27.0	32.0	28.9	29.2	28.6	29.5						
平均赤血球血色素濃度(MCHC)	%	32.0	36.0	33.9	34.4	33.1	34.5						
RDW		6.5	11.5	12.5	12.5	12.5	12.6						
血小板数	x10^4/mm^3	130	400	152	118	149	107						
PCT	%			0.124	0.094	0.118	0.088						
MPV	μm^2			8.2	8.0	7.9	8.2						
PDW				16.0	15.5	15.7	16.0						
Seg	%	45	55	47.5									
Band	%	3	6	31.1									
リンパ球（%）	%	25	45	15.5									
単球（%）	%	4	7	4.9									
好酸球数（%）	%	1	5	0.0									
好塩基球（%）	%	0	1	0.0									
Meta	%			0.0									
Myelo	%			1.0									
Pro	%			0.0									
Blast	%			0									
プロトロンビン時間	秒			22.7	22.9	12.9	12.9						
プロトロンビン時間	%			41.0	40.0								
プロトロンビン時間				1.76	1.78								
PT-INR				2.10	2.12								
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒			71.7	90.1	32.9	32.9						
トロンボテスト	秒			21.7	17.4								
フィブリノーゲン	mg/dL	150	450	257.0	265.0								
AT III	%	80	120	76.0	107.0								
フィブリン体分解産物（ＦＤＰ）	μg/mL	0.0	5.0	12.7									

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

識別番号・報告回数	B-04026215	第4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	05/03/02	05/03/02	05/03/02	05/03/02	05/03/02					
総蛋白（血清）	g/dL	6.5	8.2	6.4	5.9								
アルブミン（血清）	g/dL	4.2	5.2	3.4	3.1								
カルシウム	mg/dL	8.7	11.0	2.0	9.3	7.9	8.8	9.0					
リン	mg/dL	2.5	5.5	0.8	2.1	2.4							
AST(GOT)	IU	8	40	71	60								
ALT(GPT)	IU	4	40	37	35								
LD	IU	124	232	537	498								
γ-GTP	IU	5	55	37	32								
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.5	0.4								
ガラス板法(定性)				-									
TPHA テスト(判定)				+									
TPHAテスト(カットオフ値)			1.0	1.6									
HBsAg				-									
HBsAg			1.0	0.3									
HCV抗体(判定)				-									
HCV抗体(カットオフ値)			1.0	0.3									
空腹時血糖	mg/dL	60	100										
PCO2	mmHg	35	45										
PO2	mmHg	90	100										
HCO3	mM/L	22	26										
TCO2	mM/L	25	29										
BE	mEq/L	-3.3	+2.3										
SBE	mM/L	-2.3	+2.3										
O2SAT	%	94	100										
SBC	mM/L	21	25										
tHb	g/dL												
HbO2	%												
NH3	μg/dL		75										
トロポニンT													
動脈血pH		7.35	7.45										
体温	℃												
その他の情報の有無													

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

識別番号・報告回数	B-04026215	第4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-04026215	第4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	05/02/24	継続	インフルエンザＢ感染症（原疾患）	外来、職業（無職）					
水頭症	04/06/16	継続	原疾患						
二分脊椎	04/06/16	継続	脊髄髄膜瘤（原疾患）						
髄膜瘤修復	02/06/17	02/06/17	脊髄髄膜瘤閉鎖術						
アーノルド・キアリ奇形	04/06/16	継続	キアリＩＩ奇形（原疾患）						
てんかん	03/04/08	継続	合併症						
両麻痺			合併症						
肛門直腸障害			合併症						
膀胱障害			合併症						
脳脊髄液シャント手術	02/08/01	02/08/01	脳室腹腔シャント術						
鼡径ヘルニア			既往症						
鼡径部ヘルニア修復			両鼠径ヘルニアに対し根治術施行（2歳時）						

MedDRA	Version (9.1)

（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

識別番号・報告回数	B-04026215	第4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	増量	05/02/24	05/02/24				
2. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	05/02/25	05/02/25				
3. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/02/26	05/02/27				
4. 日本	フェノバール	フェノバルビタール	投与量変更せず	03/04/08					

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	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル：
心肺停止	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	2. タミフル：
2. 心肺停止	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	3. タミフル：
心肺停止	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	4. フェノバール：
3. 心肺停止	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	
心肺停止	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	
4.				

報告された死因	剖検	剖検による死因
敗血症、心肺停止		

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）

識別番号・報告回数	B-04026316	第3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	2007年07月26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）		
副作用	15日	身長 [redacted] cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴			心肺停止		
発現国(情報源)	日本（日本）			インフルエンザ 脳症 アトピー性皮膚炎					
患者略名	S.Y.	体重 Kg							新医薬品等の区分 該当なし
性別	女性								
年齢	20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 投与量/回 回数	投与期間 開始日	投与期間 終了日	医薬品使用理由
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

身長：[redacted]cm、体重：[redacted]kg
2005/03/03
インフルエンザBのため、近医にて本剤150mg/日処方。
2005/03/04
（11：00）家人より呼吸停止の状態で発見された。
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。
（14：00）血液検査実施。
2005/03/05
（18：20）死亡確認。
〔死亡症例に関する調査〕
・心電図：2005/3/4実施
・循環器系の既往歴・家族歴・罹病期間：不明
・家族歴：不明
・脳血管障害・呼吸器疾患の既往歴・家族歴：不明
・剖検又は検死：未実施

MedDRA	Version (10.0)

（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-04026316	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
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。 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。	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。

今後の対応
今後とも同様の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
今回（2007年7月26日）、心電図検査を実施した年月日について情報を入手したので、同日を起算日として追加報告を行う。 1.使用上の注意記載状況 突然死：記載なし 2.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

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version（10.0）

検査	単位	低値	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	589									
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

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

識別番号・報告回数	B-04026316	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 (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-04026316	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	05/03/03	継続	インフルエンザB（原疾患）	外来、職業（不明）	パブロン				
脳症		継続	インフルエンザ脳症疑い（合併症）						
アトピー性皮膚炎									
							MedDRA	Version (10.0)	

（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

識別番号・報告回数	B-04026316	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	05/03/03　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	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	
報告された死因　心肺停止		剖検　無	剖検による死因	
			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）

識別番号・報告回数	B-04026768	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年03月02日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年03月09日		第一報入手日	2005年03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）		
副作用	15日	身長 cm	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	X.X.	体重 Kg							新医薬品等の区分 該当なし
性別	男性								
年齢	26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 投与量/回　回数	投与期間 開始日	終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	150mg/1回 1日 (75mgまたは 150mg)	05/03/02	05/03/02	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	死亡 (死亡)	死亡		05/03/02				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
特別な既往歴なし。
不明
めまい症状のため、頭部CTをとったが異常なし。
2005/03/02
かぜ症状で他院受診。インフルエンザ簡易キットではマイナスであったが、症状からインフルエンザと診断して本剤投与を含めた処置を行う。
ロキソニンを処方されたが服用しなかった。
当日死亡。
【剖検所見】
・脊髄の浮腫が認められた。脊髄が直径で2倍ほどに膨れていた。
・脳腔は若干せまいと感じたが、若い人であるのですぐに断定できない。その後の病理による詳細待ち。
・脳の拡大（浮腫）はわからない。
・間質性肺炎像（びまん性）を確認。

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）

識別番号・報告回数	B-04026768	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
コメントできない。	情報不足によりコメントできない。

今後の対応
今後も同様な症例の収集に努め必要に応じて適切に対応する。

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
	死亡

累積報告件数・使用上の注意記載状況等
本情報は主治医ではない医師より非公式な形で入手したものであり、これ以上の主治医情報等の入手については協力を得られなかった。

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

識別番号・報告回数	B-04026768	第1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 (9.0)

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-04026768		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	原疾患	外来、職業（不明）					
								MedDRA	Version (9.0)

（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-04026768	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	05/03/02　05/03/02				

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. 死亡	REPORTER		評価困難/NA/Ins. Info.	1. タミフル：
死亡	COMPANY		評価困難/NA/Ins. Info.	
報告された死因		剖検　有	剖検による死因	脊髄浮腫、間質性肺疾患
			MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（一））

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-04026881	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年05月01日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年07月04日		第一報入手日	2005年03月09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 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴			低酸素脳症		
発現国(情報源)	日本（日本）			インフルエンザ					
患者略名	K.Y.	体重 Kg							新医薬品等の区分 該当なし
性別	男性								
年齢	4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 投与量/回　回数	投与期間 開始日	終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	1.07g/2回 1日 （朝、夕）	05/02/28	05/03/02	インフルエンザ
ホクナリン	塩酸ツロブテロール	0	経口	POR	0.214g/3回 1日 (0.64g/日)	05/02/28	05/03/02	
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POR	0.16g/3回 1日 (0.48g/日)	05/02/28	05/03/02	
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	POW	0.11g/3回 1日 (0.32g/日)	05/02/28	05/03/02	
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	POR	（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	胸部不快感 （胸中苦悶）	胸内苦悶感		05/03/02				死
	死亡 （原因不明の死亡）	原因不明の死亡		05/05/01				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：不明
先天異常の有無：無
これまでに罹患した疾患の有無：入院を必要とする病気は無かった
2005/02/25
兄（小学生）が39.7℃の発熱を生じた。兄のクラスは15人がインフルエンザで欠席する状態であった。
2005/02/26
兄は他病院を受診し、インフルエンザ迅速診断キットで検査されたが陰性であった。しかし、クラスがインフルエンザ蔓延ということでペリアクチン、アスペリンの処方を受けた。
2005/02/28

MedDRA	Version (10.1)

（様式第２（一））
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-04026881	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年05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

兄が近医を受診したが37.8℃の発熱以外の臨床症状は見られなかった。朝、本人が38.6℃の発熱を来たし、兄と同じ近医を受診した。兄からインフルエンザが感染したと判断されたため、インフルエンザ迅速診断キットでの検査は行われず、本剤、ホクナリン、アスベリン、ペリアクチン1%が処方された。本剤内服開始。
2005/03/02
患児は胸が苦しいと訴えていた。
(16:30頃)母親と歩いて近医を受診した。心電図、心エコーは異常を認めなかった。体液検査(電解質、有機酸)も異常を認めず、サチュレーション(呼吸)も問題が無かった為、経過観察となり帰宅した。
(18:00)カロナールを飲んでいる。
帰宅後、胸が苦しいと横になっていたが、深夜、苦しいともがいて倒れた。
(23:56)家族から救急車の要請。
(0:10)救急車に乗せられる。
(0:17)当院救急に搬送。救急車に乗せられた時点で心静止状態であった。
不明
入院時：CPK 147、ミオグロビン 1311
入院翌日：CPK 14000、ミオグロビン 23000
不明
心肺停止となり、脳死状態である。
2005/05/01
(20:32)死亡。死因は低酸素脳症。剖検は家族の希望で実施していない。

MedDRA	Version (9.1)

（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-04026881	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
胸中苦悶について： アナフィラキシーショックとの関連性は無 インフルエンザ脳症との関連性は無 考えられる疾患との関連性は不明 本剤との因果関係について： 不明としか言い様が無い。 副作用に対する見解： 何が起こったのか全く解からない。	本剤投与後に発現していることから、本剤と胸内苦悶、原因不明の死亡との因果関係は否定できないが、情報不足のため評価できない。

今後の対応
今後とも同様な副作用情報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
	胸中苦悶、 原因不明の死亡

累積報告件数・使用上の注意記載状況等
本症例は平成17年6月17日、同年7月1日にFAX報告を行った。今回、弊社内検討の結果、事象名として「原因不明の死亡」を追加することとなったため同年7月5日に再度FAX報告を行った。 1.使用上の注意記載状況 胸痛：＜その他の副作用＞胸痛 2.累積報告件数 胸痛：（国内）3件（今回の報告を含む）　（外国）2件 原因不明の死亡：（国内）1件（今回の報告を含む）、死亡：1件、（外国）3件

引用文献	資料一覧

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

識別番号・報告回数	B-04026881	第3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					
入院時：CPK 147、ミオグロビン 1311 入院翌日：CPK 14000、ミオグロビン 23000					
				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-04026881		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	05/02/28	継続	原疾患	職業（無）					
								MedDRA	Version (9.1)

（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	B-04026881	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	投与中止	05/02/28	05/03/02				
2. 日本	ホクナリン	塩酸ツロブテロール		05/02/28	05/03/02				
3. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		05/02/28	05/03/02				
4. 日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		05/02/28	05/03/02				
5. 日本	カロナール	アセトアミノフェン							

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. 胸痛	REPORTER		不明/Unknown	1. タミフル：
死亡	REPORTER		評価困難/NA/Ins. Info	2. ホクナリン：
			.	3. アスベリン：
胸痛	COMPANY		不明/Unknown	4. ペリアクチン：
死亡	COMPANY		不明/Unknown	5. カロナール：
2.				
3.				
4.				
5.				

報告された死因　低酸素脳症	剖検　無	剖検による死因	
		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）

識別番号・報告回数	B-04027246	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年03月06日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年03月20日		第一報入手日	2005年03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）		
副作用	15日	身長 [redacted] cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴			中毒性表皮壊死融解症		
発現国(情報源)	日本（日本）								
患者略名	S.N.	体重 Kg		インフルエンザ 咽頭炎 良性前立腺肥大症					
性別	男性								新医薬品等の区分 該当なし
年齢	58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 投与量/回 回数	投与期間 開始日	投与期間 終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回 1日	05/02/23	05/02/25	インフルエンザ
ＰＬ	非ピリン系感冒剤（４）	S	経口	GRA	1g/3回 1日	05/02/23	05/02/25	咽頭炎
セフゾン	セフジニル	S	経口	CAP	100mg/3回 1日	05/02/23	05/02/25	咽頭炎
UNKNOWNDRUG	葛根湯	O	経口	GRA	2.5g/3回 1日	05/02/23	05/02/25	咽頭炎

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	中毒性表皮壊死融解症 （中毒性表皮壊死融解症(ライエル症候群)）	ＴＥＮ		05/02/25				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]cm、体重：[redacted]kg。
2005/02/23
頭痛、関節痛、全身倦怠、発熱、咽頭痛にて近医受診。
本剤150mg/日、PL、セフゾン、葛根湯処方。
2005/02/25
（午前）発熱、咽頭痛が続き、近医にて点滴（ホスミシン、プリンペラン）。頚部に紅斑を生じていた。
（午後）咽頭痛が強くなり、当院救急受診。
頚部に紅斑、耳鼻科入院。中毒性表皮壊死症発現。
2005/02/26
全身に紅斑拡大。
2005/02/27
紅斑はビラン～水疱になった。
皮膚科照会。ステロイドパルス実施。
2005/02/28
皮膚科転科。ステロイドパルス実施。皮疹の拡大はない。

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（一））
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-04027246	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年03月06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

2005/03/01
ステロイドパルス実施。
2005/03/02
皮疹の色調は消退傾向。
2005/03/03
ショック状態となる。呼吸不全に対し気管内挿管、人工呼吸。血液浄化療法行う。アルブミン製剤、γ-グロブリン、抗生物質等投与。
2005/03/06
（6：28）治療に反応せず死亡。

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）

識別番号・報告回数	B-04027246	第4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
当患者は薬剤に対する過敏症歴、即応歴なし。本剤、セフゾン、PLのいずれかによる薬剤性の中毒性表皮壊死症の可能性が高い。3剤の各々に稀だが中毒性表皮壊死症を起こすことが知られている。 <死亡と本剤についてのコメント> 本剤、セフゾン、PLのいずれと確定できないが、薬剤アレルギーによる中毒性表皮壊死症が死因と考えられた。	本剤投与後に発現していることから、本剤と中毒性表皮壊死融解症との関連性は否定できないが、併用薬の影響も考えられる。

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
	中毒性表皮壊死融解症（ライエル症候群）

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：i05100269 本症例は救済給付事例であり、支給決定通知の発出日は平成18年3月16日。 1.使用上の注意の記載状況 本剤：<重大な副作用>中毒性表皮壊死症（Lyell症候群） PL顆粒：<重大な副作用>中毒性表皮壊死症（Lyell症候群） セフゾン：<重大な副作用>中毒性表皮壊死症（Lyell症候群） 2.累積報告件数：（国内）4件（今回の報告を含む）　（外国）報告なし 3.中毒性表皮壊死崩壊症によると疑われる死亡例：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

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

識別番号・報告回数	B-04027246	第4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	05/02/25	05/02/26	05/02/27	05/02/28	05/03/01	05/03/02	05/03/03	05/03/03	05/03/04	05/03/04
白血球数	/mm^3	4000	8000	8000	3600	500	1900	3500	4300	4400	2200	1700	1600
赤血球数	x10^4/mm^3	410	530	488	525	498	513	528	514	525	543	420	394
ヘモグロビン	g/dL	13.5	18.0	14.7	15.6	17.1	15.4	15.7	15.4	15.7	15.8	12.7	10.6
ヘマトクリット	%	38	50	43.4	46.1	44.6	46.2	47.7	45.9	46.7	48.6	38.1	35.4
平均赤血球容積(MCV)	fL	88	98	88.9	87.8	89.5	89.9	90.2	89.4	88.8	89.4	90.5	89.7
平均赤血球血色素量(MCH)	pg	29	33	30.2	29.8	30.3	29.9	29.8	29.9	29.9	29.1	30.1	26.9
平均赤血球血色素濃度(MCHC)	%	32	37	33.9	33.9	33.8	33.2	33.0	33.4	33.7	32.5	33.3	30.0
RDW							12.3	13.2	13.1	13.6	14.1	13.9	
血小板数	x10^4/mm^3	12.0	35.0	13.4	12.7	12.0	11.3	11.7	11.4	89	67	20	33
MPV							8.8	9.5	9.4	10.4	12.6	11.6	
Stab	%				46.0		56.0	54.0	38.0	56.0	34.0	25.0	
Seg	%				22.0		13.0	40.0	53.0	34.0	30.0	40.0	
単球（%）	%				2.0		3.0	3.0	4.0	5.0	5.0	5.0	
Myelocyte	%				15.0		10.0	1.0	1.0	2.0	14.0	18.0	
プロトロンビン時間	秒	11.5	15							14.0		16.2	
PT活性	%									83.6		72.4	
PT-INR										1.04		1.23	
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	22	35							27.0		61.2	
フィブリノーゲン	mg/dL									856.4		626.8	
血中FDP	μg/mL		5.0							19.6		11.6	
D-dimer	μg/mL		1.0							15.4			
アンチトロンビンⅢ	%	70								71.0		48.0	
BS	mg/dL	70	110	168		146			181			111	153
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3	7.7		25.7	26.6	19.4	21.5	33.0	38.1	38.9	36.6
総蛋白（血清）	g/dL	6.3	8.2	8.4		7.4	7.4	7.9	7.3	6.7	6.2	5.8	5.7
アルブミン（血清）	g/dL	3.7	5.0				3.3	3.5	3.2	2.9	2.4	3.3	
A-G		1.1	2.0				0.80	0.80	0.78	0.76	0.63	1.32	

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

識別番号・報告回数	B-04027246	第4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	05/02/25	05/02/26	05/02/27	05/02/28	05/03/01	05/03/02	05/03/03	05/03/03	05/03/04	05/03/04
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0	0.7		0.7	0.6	0.6	0.7	0.7	0.7	0.9	1.1
硫酸亜鉛混濁試験（ＺＴＴ）	Kunkel単位	2.0	12.0				13.6	13.1	13.4	13.0	12.0	3.9	
AST(GOT)	IU	5	35	146		195	170	150	126	127	140	96	73
ALT(GPT)	IU	3	30	68		123	150	150	150	138	125	71	46
LD	IU	110	285	793		1364	1242	1199	1079	1009	1031	768	591
γ-GTP	IU	0					48	57	83	91	79	38	
ChE	IU	180	410				274	282	266	231	197	104	
AL-P	IU	120	350				129	163	206	222	192	121	
アミラーゼ	IU/L	43	116	215		1649	1470	766	435	273	225	79	66
クレアチンキナーゼ	IU/L	14	180	278		1568	1676	1280	934	644	609	741	668
総コレステロール	mg/dL	130	220				128	142	137	127	110	86	
トリグリセリド（中性脂肪）	mg/dL	35	150				183	308	414	407	307	211	
ナトリウム	mEq/L	135	147	128		140	140	143	145	152	156	152	154
カリウム	mEq/L	3.6	4.8	3.4		4.1	4.2	4.6	4.4	4.6	4.7	4.2	4.4
クロール	mEq/L	96	110	91		102	103	106	111	117	118	113	115
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	20	15.2		36.5	38.5	43.9	34.9	50.4	70.5	68.1	58.8
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.5	0.86		1.22	1.09	1.21	0.93	1.34	2.53	2.51	2.01
カルシウム	mg/dL	8.0	10.0			8.4	8.3	8.4	8.0	8.0	7.3	7.9	8.3
リン	mg/dL	2.4	4.4									3.8	

検査	単位	正常範囲低値	正常範囲高値	05/03/05	05/03/05	05/03/06
白血球数	/mm^3	4000	8000	1300	1700	1700
赤血球数	x10^4/mm^3	410	530	349	410	451
ヘモグロビン	g/dL	13.5	18.0	10.4	12.0	13.2
ヘマトクリット	%	38	50	31.6	37.1	41.0
平均赤血球容積(MCV)	fL	88	98	90.5	90.4	90.9
平均赤血球血色素量(MCH)	pg	29	33	29.8	29.1	29.1
平均赤血球血色素濃度(MCHC)	%	32	37	32.9	32.3	32.1
RDW						

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

識別番号・報告回数	B-04027246	第4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	05/03/05	05/03/05	05/03/06							
血小板数	x10^4/mm^3	12.0	35.0	9	9	9							
MPV													
Stab	%												
Seg	%												
単球（%）	%												
Myelocyte	%												
プロトロンビン時間	秒	11.5	15	16.3									
PT活性	%			71.9									
PT-INR				1.24									
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	22	35	74.8									
フィブリノーゲン	mg/dL			530.3									
血中FDP	μg/mL		5.0	5.2									
D-dimer	μg/mL		1.0										
アンチトロンビンⅢ	%	70		36.0									
BS	mg/dL	70	110	82	120	188							
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3	28.3	32.4	24.5							
総蛋白（血清）	g/dL	6.3	8.2	4.9	4.9	4.5							
アルブミン（血清）	g/dL	3.7	5.0										
A-G		1.1	2.0										
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0	1.5	1.8	1.7							
硫酸亜鉛混濁試験（ＺＴＴ）	Kunkel単位	2.0	12.0										
AST(GOT)	IU	5	35	60	72	50							
ALT(GPT)	IU	3	30	34	41	31							
LD	IU	110	285	464	481	393							
γ-GTP	IU	0											
ChE	IU	180	410										
AL-P	IU	120	350										
アミラーゼ	IU/L	43	116	43	31	20							
クレアチンキナーゼ	IU/L	14	180	645	228	150							

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

識別番号・報告回数	B-04027246	第4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	05/03/05	05/03/05	05/03/06							
総コレステロール	mg/dL	130	220										
トリグリセリド（中性脂肪）	mg/dL	35	150										
ナトリウム	mEq/L	135	147	149	148	153							
カリウム	mEq/L	3.6	4.8	4.6	4.6	4.7							
クロール	mEq/L	96	110	112	110	108							
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	20	55.0	60.9	73.3							
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.5	1.78	1.55	1.87							
カルシウム	mg/dL	8.0	10.0	8.0	8.3	7.2							
リン	mg/dL	2.4	4.4										

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

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-04027246	第4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	05/02/23	05/02/25	原疾患	外来、職業（自営業）					
咽頭炎	05/02/23	05/02/25	合併症						
良性前立腺肥大症			前立腺肥大症（既往症）						

MedDRA	Version (9.0)

（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

識別番号・報告回数	B-04027246	第4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	投与中止	05/02/23	05/02/25				
2. 日本	ＰＬ	非ピリン系感冒剤（４）	投与中止	05/02/23	05/02/25				
3. 日本	セフゾン	セフジニル	投与中止	05/02/23	05/02/25				
4. 日本	UNKNOWNDRUG	葛根湯	投与中止	05/02/23	05/02/25				

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. 中毒性表皮壊死融解症	REPORTER		関連あり/Yes	1. タミフル：
2. 中毒性表皮壊死融解症	COMPANY		関連あり/Yes	2. ＰＬ：
3.				3. セフゾン：
4.				4. UNKNOWNDRUG：

報告された死因	中毒性表皮壊死融解症	剖検	無	剖検による死因	
				MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（一））

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-05000142	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年03月09日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年07月25日		第一報入手日	2005年03月18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 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴			喘息		
発現国（情報源）	日本（日本）								
患者略名	K.S.	体重 Kg		インフルエンザ 喘息 高血圧 気管支炎 冠動脈不全 痛風					新医薬品等の区分 該当なし
性別	男性								
年齢	52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 投与量/回 回数	投与期間 開始日	投与期間 終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回 1日	05/03/09	05/03/09	インフルエンザ
コレンソール	塩酸チアラミド	S	経口	TAB	100mg/3回 1日	05/03/09	05/03/09	気管支炎
アテノート	カルベジロール	S	経口	TAB	20mg/1回 1日	05/03/09	05/03/09	高血圧
フルミコシン	フレロキサシン	0	経口	TAB	2DF/1回 1日	05/03/09	05/03/09	気管支炎
ロイコマイシン	キタサマイシン	0	経口	TAB	6DF/1回 1日	05/03/09	05/03/09	気管支炎
オムゼン	セラペプターゼ	0	経口	TAB	3DF/1回 1日	05/03/09	05/03/09	気管支炎
トスメリアン	塩酸トリメトキノール	0	経口	TAB	3DF/1回 1日	05/03/09	05/03/09	喘息
ガスポート	ファモチジン	0	経口	TAB	10mg/1回 1日	05/03/09	05/03/09	胃腸障害
プレロン	プレドニゾロン	0	経口	TAB	3DF/1回 1日	05/03/09	05/03/09	喘息

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	死亡 （喘息死）	死亡		05/03/09				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
3年前より痛風発症（治療内容不明）。3ヶ月前より喘息発症（治療内容不明）。血圧が200/100あった。心電図にて左冠状動脈循環不全の所見あり。
2005/03/09
当院外来にてインフルエンザ確定診断テスト実施。結果：Flu A、サンプル：鼻・咽頭の中間、発症時に認められた自他覚所見：高熱、咳、喘鳴

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）

識別番号・報告回数	B-05000142	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年03月09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

胸中多少喘鳴あるも肺炎の音は聞こえていなかった。呼吸困難なし。
（19:30）併用薬剤も含めて本剤（75mg）服用し寝室で横になっていた。
（20:40）呼吸が苦しくなったため救急車で搬送。救急隊到着時心肺停止状態。心肺蘇生を施行。
（21：12）救急外来へ到着。気管挿管、心臓マッサージ、アドレナリン及び硫酸アトロピン投与したが反応なし。
（22:15）心肺停止。CRP：1.37、胸部X-Pやや透過性亢進、肺炎像なし。死因不明のため警察による検死実施。警察から剖検所見は入手できず。署員から電話にて聞いたところ、気道発赤あり、肺炎像は確認されず、心臓は冠動脈硬化症があるが、心筋梗塞及び脳出血は（-）との事である。
診断時は、扁桃腺ははれていたが、ラ音は無かった。X線で肺炎所見は無く、喘鳴はあるものの肺炎はなく普通に帰っていった。
〔追加調査結果〕
・心電図(05/3/9)
　所見(頻脈、不完全右脚ブロック、左冠状動脈循環不全)
　臨床診断名(高血圧性心疾患(血圧200-100))
・循環器系の既往歴・家族歴：不明
・家族歴：不明
・脳血管障害・呼吸器疾患の既往歴：気管支喘息　家族歴：不明
・剖検：不明

MedDRA	Version (10.0)

（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-05000142	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
〔薬剤（他剤を含む）の影響〕ステロイドホルモンも一緒に投与しているので薬のアレルギーとは考えられないが？ 〔疾患（原疾患、合併症等）の影響〕1.A型インフルエンザの高熱状態（39.5℃）　2.以前から治療をしていた気管支喘息の悪化　3.インフルエンザによる気管支炎→肺炎と悪化したこと　4.血圧が200/100と高かったこと。 〔本剤との副作用の因果関係について〕本剤が第一の被疑薬というわけではない。インフルエンザが喘息を悪化させえるし、血圧が高かったのも要因ではないかと思う。本剤は新しい薬でこれまであまり使ったことがないし情報がなかったからであり、何も疑っているわけでもない。 〔併用薬の投与について〕 アテノートが喘息発作では使わないが、血圧が200/100と高くCa拮抗剤ではと考え処方した。禁忌なのは知っているし発作時に飲まねば問題はないと考えている。しかし間違って飲んだのかもしれない。コレンソールはこれまで喘息に使ってきたが何とも無かった。喘息治療薬を飲んでいない様子だったのでこれら薬剤を処方した。19:30頃、医院から自宅に帰っていった。20：40に呼吸苦というのは速すぎるように思える。	喘息が禁忌のアテノートおよびコレンソールの影響が考えられるが、剖検の情報が得られておらず、情報不足により評価困難である。

今後の対応
今後とも同様の副作用の収集に努め、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
	喘息死

累積報告件数・使用上の注意記載状況等
今回（2007年7月25日）心電図の所見・臨床診断名および呼吸器疾患の既往歴について追加情報を入手したので、同日を起算日として追加報告を行う。 1.使用上の注意記載状況 本剤　　：喘息死　記載なし　　禁忌に気管支喘息の記載なし アテノート　：喘息死　記載なし　　禁忌に気管支喘息の記載あり コレンソール：喘息死　記載なし　　禁忌にアスピリン喘息の記載あり　慎重投与に気管支喘息の記載あり 2.累積報告件数 喘息死：（国内）1件（今回の報告を含む）　（外国）報告なし 突然死：（国内）3件 急死　：（国内）1件

引用文献	資料一覧

MedDRA	Version（10.0）

（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-05000142	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 (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

識別番号・報告回数	B-05000142	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	05/03/09									
白血球数	/mm^3			9500									
赤血球数	x10^4/mm^3			431									
ヘモグロビン	g/dL			14.6									
ヘマトクリット	%			45.0									
血小板数	x10^4/mm^3			18.1									
総蛋白（血清）	g/dL			7.5									
総ビリルビン	mg/dL			0.9									
直接ビリルビン	mg/dL			0.3									
AST(GOT)	IU			36									
ALT(GPT)	IU			31									
AL-P	IU			274									
LD	IU			187									
γ-GTP	IU			205									
クレアチンキナーゼ	IU/L			351									
尿素窒素(血清)	mg/dL			14									
血中クレアチニン	mg/dL			0.80									
尿酸(血清)	mg/dL			8.0									
ナトリウム	mEq/L			143									
カリウム	mEq/L			4.1									
クロール	mEq/L			103									
C-反応性蛋白	mg/dL			110									
UP				-									
UG				-									
潜血				-									
SP	mmHg			200									
DP	mmHg			100									
総コレステロール	mg/dL			236									
トリグリセリド（中性脂肪）	mg/dL			86									
HDLコレステロール	mg/dL			123									
チモール混濁試験（ＴＴＴ）				0.9									

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

識別番号・報告回数	B-05000142	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	05/03/09									
硫酸亜鉛混濁試験（ＺＴＴ）				55									
体温	℃			39.5									
血糖	mg/dL			94									
鉄				40									
アルブミン（血清）	%			67.8									
HBs抗原				-									
HCV抗体II				-									

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-05000142	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	05/03/09	継続	Ａ型インフルエンザ（原疾患）	外来、職業（不明）					
喘息	04/12	継続	気管支喘息（合併症）						
高血圧		継続	高血圧症(来院時200-100)合併症						
気管支炎		継続	合併症						
冠動脈不全		継続	左冠状動脈循環不全（合併症）						
痛風	02		既往症						

MedDRA	Version（10.0）

（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

識別番号・報告回数	B-05000142	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	05/03/09	05/03/09				
2. 日本	コレンソール	塩酸チアラミド		05/03/09	05/03/09				
3. 日本	アテノート	カルベジロール		05/03/09	05/03/09				
4. 日本	フルミコシン	フレロキサシン		05/03/09	05/03/09				
5. 日本	ロイコマイシン	キタサマイシン		05/03/09	05/03/09				
6. 日本	オムゼン	セラペプターゼ		05/03/09	05/03/09				
7. 日本	トスメリアン	塩酸トリメトキノール		05/03/09	05/03/09				
8. 日本	ガスポート	ファモチジン		05/03/09	05/03/09				
9. 日本	プレロン	プレドニゾロン		05/03/09	05/03/09				

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. 死亡	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル：
死亡	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	2. コレンソール：
2.				3. アテノート：
3.				4. フルミコシン：
4.				5. ロイコマイシン：
5.				6. オムゼン：
6.				7. トスメリアン：
7.				8. ガスポート：
8.				9. プレロン：
9.				

報告された死因　喘息	剖検　有	剖検による死因	
		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）

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）	心筋炎	
副作用	15日	身長 cm	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 気管支炎					新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	A.O.	体重 Kg							
性別	女性								
年齢	4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 投与量/回　回数	投与期間 開始日　終了日	医薬品使用理由
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：不明　体重：[redacted]kg（着衣）
インフルエンザワクチンの摂取なし
2005/03/05
(夕方)38℃台の発熱。
2005/03/06
39℃台に上昇。
2005/03/07
(9:00少し前)当院受診。当院受診時は39.8℃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)

（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-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)

（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

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）	外来、職業（無）					
					MedDRA			Version (9.1)	

（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

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	塩酸アンブロキソール	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. 突然死	COMPANY		関連あり/Yes	2. カロナール：
3.				3. ペリアクチン：
4.				4. ムコサール：

報告された死因　心筋炎	剖検	剖検による死因	
		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）

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
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 cm	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）								
患者略名	C.S.	体重 Kg		インフルエンザ リンパ腫 うっ血性心不全					新医薬品等の区分 該当なし
性別	女性								
年齢	95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 投与量/回 回数	投与期間 開始日	投与期間 終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回 1日	05/03/22	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
ビソルボン	塩酸ブロムヘキシン	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：不明
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、サンプル採取個所：鼻粘膜
発症時自他覚症状：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)

（様式第２（一））
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-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)

（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-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
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。	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。

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
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

引用文献	資料一覧

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

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								
ChE	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									

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

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	05/03/20	継続	B型インフルエンザ（原疾患）	入院、職業（無職）					
リンパ腫			甲状腺原発悪性リンパ腫術後（既往症）						
うっ血性心不全			既往症						

MedDRA	Version (9.1)

（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	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	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	05/03/22	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	ビソルボン	塩酸ブロムヘキシン		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	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. ネオフィリン注：
2.				3. ビソルボン：
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)

（様式第２（一））

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-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）		
副作用	15日	身長 [redacted] cm	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）								
患者略名	M.S.	体重 Kg		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					新医薬品等の区分 該当なし
性別	男性								
年齢	72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 投与量/回	投与量 回数	投与期間 開始日	投与期間 終了日	医薬品使用理由
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	O	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：[redacted]cm　体重：[redacted]kg
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発見される。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）

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他覚所見：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ので、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)

（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-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
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。	死因不明であり、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、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
【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

引用文献	資料一覧

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

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							
AL-P	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	℃			37.5		39.2	36.5						
SP	mmHg			140		145							
DP	mmHg			95		110							
PR	回/分			110		110	95						

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

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）	入院、職業（無）	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)

（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

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： 3. フリバス：
2.				
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)

（様式第２（一））

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-05002112	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年04月10日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年07月08日		第一報入手日	2005年04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）		
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴			播種性血管内凝固		
発現国(情報源)	日本（日本）			インフルエンザ 脳梗塞 てんかん					
患者略名	M.S.	体重 Kg							
性別	女性								新医薬品等の区分 該当なし
年齢	87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 投与量/回 回数	投与期間 開始日	投与期間 終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	鼻	CAP	75mg/2回 1日	05/03/23	05/03/27	インフルエンザ
ノルバスク	ベシル酸アムロジピン	0	経口	TAB	（不明）		04/10/31	高血圧
ノルバスク	ベシル酸アムロジピン	0	経口	TAB	（不明）	04/11/12		高血圧
アレビアチン	フェニトインナトリウム	0	静脈内（明記されていない場合）	INJ	250mg/1回 1日	04/11/05		てんかん
フランドルテープS	硝酸イソソルビド	0	経皮	TAP	40mg/1回 1日	04/11/29		
カロナール	アセトアミノフェン	0	鼻	FGR	200mg/3回 1日	05/03/23	05/03/27	
アルサズレン	アズレンスルホン酸ナトリウム・L－グルタミン	0	鼻	GRA	0.67g/3回 1日	05/03/23	05/03/27	
ペントシリン	ピペラシリンナトリウム	0	静脈内（明記されていない場合）	INJ	1g/2回 1日	05/03/23	05/03/31	

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	播種性血管内凝固 （播種性血管内凝固症候群）	播種性血管内凝固		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・体重：不明
2004/10/27
施設に入所していたが肺炎のため入院。状態：長期臥床
ノルバスク（高血圧）（入院前～10/31、11/12～）、タスモリン（入院前～10/31）、チネラック（下痢）（～10/31）服用
2004/10/31

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（一））
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-05002112	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年04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

食事摂取が困難であったため、この日から食事中止し、経口薬剤も中止。
2004/11/05
アレビアチン注250mg連日投与。
2004/11/12
経口摂取可能となったため、ノルバスクのみ再開。
2004/11/29
経口摂取不可となり、フランドルテープ1枚/日の貼布を行い継続した。
肺炎治癒したが腎盂腎炎と誤嚥性肺炎を繰り返し、経口摂取不能で経鼻チューブで栄養摂取を行っていた。
2005/03/23
悪寒出現し、その後振戦、発熱す（38.9℃）。インフルエンザA型抗原陽性となる。直ちに本剤細粒150mg 2xの投与と経鼻チューブ（本剤のために挿入）より行う。肺炎併発のため、ペントシリン1gx2（～3/31）処方。
2005/03/29
解熱。同時に皮下出血斑、口腔内粘膜よりの出血を認める。血液検査にて血小板の減少を認める。
胸部X線撮影、血液培養検査は実施せず。
2005/04/01
血液検査にて血小板の更なる減少、凝固系の異常値を認め、DICと診断し、FOYの投与を開始する。低分子ヘパリン等の治療は施行していない。
IVHで電解質及びラシックス投与。皮下出血斑、口腔内粘膜よりの出血あり。
皮下出血斑：皮下出血斑は上肢全体に広がり融合し、足手にも見られた。転帰にいたるまで持続した。
口腔内粘膜よりの出血：口腔粘膜の乾燥が影響していると考えられ、舌、口腔、歯茎からじわじわと出血が見られた。
2005/04/06
この日より発熱する（39.0℃）。
2005/04/10
永眠。剖検：未実施。
FNG、PT、APTT：未測定

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）

識別番号・報告回数	B-05002112	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
本剤投与前に血液検査に異常値があったかは不明だが他覚症状は本剤投与後に出現している。従って本剤が症状発現に関与した可能性は十分に考えられる。カロナールは注意書きに「血液障害の恐れあり」との記載がある為何らかの影響を与えた可能性はある。本症例は87歳との高齢でもあり、副作用も出現しやすい条件にあったのかも知れない。基礎疾患に繰り返しの炎症がベースにあり、それが引き金になった可能性がある。その上に激烈なインフルエンザにより相当ダメージを受けたと考えられる。副作用の要因としてはインフルエンザおよび薬剤としては本剤が考えられる。肺炎は重篤なものではないので影響していないと考えている。 死因として100%ではないがDICと考えている。全身状態が悪かったので、DICが留めをさしたのではないと思う。本剤が全責任とはいえないが、薬以外では激烈なインフルエンザ、薬としては本剤が考えられる。肺炎は命を取るようなものではなかった。 （臨床検査値について）BUN高値は消化管出血のためではないかと思われる。AI-Pは入院前から高値であった。アイソザイムの分画バランスはAI-Pが高値、低値でも崩れておらず、特に高い分画がなかった。	本剤投与後に発現していることから本剤と播種性血管内凝固との因果関係は否定できないが、白血球数、好中球比率およびCRPがそれぞれ高値を示していることから肺炎あるいは細菌感染症が原因で播種性血管内凝固および出血に至ったと考えられる。

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
	播種性血管内凝固症候群

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

1.使用上の注意の記載状況
本剤：播種性血管内凝固　記載なし
　　＜重大な副作用＞血小板減少記載済み
2.累積報告件数
播種性血管内凝固：（国内）2件（今回の報告を含む）　（外国）報告なし

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

識別番号・報告回数	B-05002112	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	05/01/20	05/02/03	05/03/16	05/03/29	05/03/30	05/03/31	05/04/01	05/04/04		
白血球数	/mm^3	4000	9000			9490	19100			19200	13300		
好中球数（%）	%	40.0	75.0			83.2	95.6			84.5	78.0		
リンパ球（%）	%	18.0	49.0			11.5	3.2			6.6	9.6		
単球（%）	%	2.0	10.0			4.1	1.0			8.2	10.5		
好酸球数（%）	%	0.0	8.0			0.6	0.1			0.5	1.4		
好塩基球（%）	%	0.0	2.0			0.7	0.1			0.2	0.5		
赤血球数	x10^4/mm^3	380	480			309	374			364	352		
ヘモグロビン	g/dL	12	16			10.1	12.3			11.8	11.4		
ヘマトクリット	%	34	47			30.3	35.9			33.5	32.2		
血小板数	x10^4/mm^3	12	28			20.6	10.6			6.1	7.8		
総蛋白（血清）	g/dL	6.5	8.2			4.2	6.7			5.9	5.9		
アルブミン（血清）	g/dL	3.8	5.3			2.5							
総ビリルビン	mg/dL	0.22	1.20			0.39	0.62			0.98	0.76		
AST(GOT)	IU	8	40			31	21			19	36		
ALT(GPT)	IU	5	35			22	22			17	28		
AL-P	IU	96	284			144	1240			1266	1148		
LD	IU	180	460			322	250			219	182		
γ-GTP	IU		50			54	704			659	612		
ChE	IU	185	431			174							
尿素窒素(血清)	mg/dL	8.0	20.0	26.7	36.3	17.2	61.7			93.8	93.5		
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.2	0.4	0.4	0.4	1.1			1.6	1.3		
尿酸(血清)	mg/dL	2.4	5.6			6.4	6.1			7.3	8.8		
ナトリウム	mEq/L	137	147			135	136			137	138		
カリウム	mEq/L	3.6	5.0			4.0	4.4			4.5	3.9		
クロール	mEq/L	98	108			101	97			98	97		
C-反応性蛋白	mg/dL		0.5			0.3	29.5(6+)						
UP		-				-	++						
UG		-				-	-						
潜血		-				+-	-						
体温	℃					36.9	38.6	36	37.4	38.2	36.4		
SP	mmHg					130	110			150	160		
DP	mmHg					70	50			80	60		

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

識別番号・報告回数	B-05002112	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	05/01/20	05/02/03	05/03/16	05/03/29	05/03/30	05/03/31	05/04/01	05/04/04		
フィブリン体分解産物（ＦＤＰ）	mcg/mL		10							160	160		
Ddimmer	mcg/mL		1							500＞	500＞		

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 (9.0)

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-05002112	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		継続	Ａ型インフルエンザ（原疾患）	入院、職業（不明）	タズモリン		04/10/31		
脳梗塞		継続	脳梗塞後遺症（原疾患）		チネラック	04/10/27	04/10/31	便秘	
てんかん		継続	症候性てんかん（合併症）						

MedDRA	Version (9.0)

（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-05002112	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	05/03/23	05/03/27				
2. 日本	ノルバスク	ベシル酸アムロジピン			04/10/31				
3. 日本	ノルバスク	ベシル酸アムロジピン	投与量変更せず	04/11/12					
4. 日本	アレビアチン	フェニトインナトリウム	投与量変更せず	04/11/05					
5. 日本	フランドルテープＳ	硝酸イソソルビド	投与量変更せず	04/11/29					
6. 日本	カロナール	アセトアミノフェン		05/03/23	05/03/27				
7. 日本	アルサズレン	アズレンスルホン酸ナトリウム・Ｌ－グルタミン		05/03/23	05/03/27				
8. 日本	ペントシリン	ピペラシリンナトリウム		05/03/23	05/03/31				

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. 播種性血管内凝固	REPORTER		関連あり/Yes	1. タミフル：
播種性血管内凝固	COMPANY		関連あり/Yes	2. ノルバスク：
2.				3. ノルバスク：
3.				4. アレビアチン：
4.				5. フランドルテープＳ：
5.				6. カロナール：
6.				7. アルサズレン：
7.				8. ペントシリン：
8.				

報告された死因　播種性血管内凝固	剖検　無	剖検による死因	
		MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（一））

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-05003268	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2005年06月14日		第一報入手日	2005年05月11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） 白血球数減少 血小板数減少		
副作用	15日	身長 cm	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 高血圧 胃炎					
患者略名	X.X.	体重 Kg							
性別	女性								新医薬品等の区分 該当なし
年齢	91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	05/04/01	05/04/03	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	白血球数減少 （白血球減少）	白血球減少		05/04/03				死
重・重	血小板数減少 （血小板減少）	血小板減少		05/04/03				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
2005/04/01
B型インフルエンザ治療のため本剤投与開始。（150mg/日　～4/3）
2005/04/03
血小板減少、白血球減少が発現。
不明
死亡。

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）

識別番号・報告回数	B-05003268	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
特になし。	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、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
	白血球減少、 血小板減少

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

再々、詳細調査を依頼したが担当医に頑なに拒否されたため、本情報をもって完了報告とする。
1.使用上の注意記載状況
白血球減少症：重大な副作用に記載済み
血小板減少症：重大な副作用に記載済み
2.白血球減少症、血小板減少症の副作用に関連した死亡報告数：累計2件
2001年1月～12月：報告なし
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：1件　（白血球減少症）
2005年1月～5月：1件　（今回の報告を含む）

引用文献	資料一覧

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）

識別番号・報告回数	B-05003268	第2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

識別番号・報告回数	B-05003268	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 (9.0)

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-05003268	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		継続	B型インフルエンザ（原疾患）	職業（不明）					
高血圧		継続	合併症						
胃炎		継続	合併症						
								MedDRA	Version (9.0)

（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

識別番号・報告回数	B-05003268	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	05/04/03				

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. 白血球数減少	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル：
血小板数減少	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	
白血球数減少	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	
血小板数減少	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	
報告された死因　白血球数減少、血小板数減少		剖検	剖検による死因	
			MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（一））

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-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） 突然死		
副作用	15日	身長 cm	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）								
患者略名	T.O.	体重 [redacted] Kg		インフルエンザ 糖尿病 糖尿病性昏睡 家族性危険因子					新医薬品等の区分 該当なし
性別	男性								
年齢	38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 投与量/回 回数	投与期間 開始日	投与期間 終了日	医薬品使用理由
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）	O	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	O	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	O	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：不明、体重：[redacted]kg
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、口渇、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であった。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)

（様式第２（一））
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-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：4210μmoL/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℃、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→4U、100～299mg/dL→8U、300mg/dL以上→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→4U、100～199mg/dL→8U、200～299mg/dL→12U、300mg/dL以上→16U）とした。フロセミド2錠投与。
体温：36.3℃、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℃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℃。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℃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」と会話した約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)

（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-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
入院時には糖尿病性昏睡で危機的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、もとから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う。なお本剤による精神状態の変化はないと考えられる。 朝の服薬後かなり時間が経過した夕方で本剤の血中濃度がTmaxから低下している状況で突然死を来たしたことについては何ともいえない。 不整脈、心筋梗塞、心不全、VTEがあったかどうかは不明。 ヒューマリンとの関連性はないと思われる。 ・死亡と本剤について 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。	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。

今後の対応
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。

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：i05102834-001 1. 使用上の注意の記載状況 突然死：記載なし 2.突然死累積報告件数：7件 2001年1月～2001年12月：なし 2002年1月～2002年12月：なし 2003年1月～2003年12月：1件 2004年1月～2004年12月：なし 2005年1月～2006年 1月：6件（本件を含む） 2006年1月～2006年1月

引用文献	資料一覧

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）

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

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
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	℃				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	
HbAIC	%			13.4	14.9								
UG				4+									
UP				-									

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

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			

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

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	05/03/14									
体温	℃			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													

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

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		継続	インフルエンザＢ（原疾患）	入院、職業（不明）					
糖尿病		継続	合併症						
糖尿病性昏睡	05/03/10	05/03/12	既往症						
家族性危険因子			父：糖尿病						
								MedDRA	Version (9.0)

（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

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：
突然死	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	2. タミフル：
2. 突然死	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	3. ヒューマリンＲ：
突然死	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	4. ロキソニン：
3.				5. ロキソニン：
4.				
5.				

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（一））

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-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） 突然死		
副作用	15日	身長 cm	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 ２１トリソミー					
患者略名	H.T.	体重 [redacted] Kg							
性別	男性								新医薬品等の区分 該当なし
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 投与量/回　回数	投与期間 開始日	終了日	医薬品使用理由
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)

（様式第２（一））
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-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：不明、体重：[redacted]kg
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た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℃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）息苦しそうとの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。

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）

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
本剤は1回のみの服用であり、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。 〔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たし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。 （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。	本剤投与後に有害事象が発生しているものの、本剤は1回のみ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。

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
平成17年12月22日にFAX報告を行った。 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 2.突然死による累計死亡数：6件（今回の報告を含む） 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

引用文献	資料一覧

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）

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

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

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

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

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）	外来、職業（不明）					
２１トリソミー		継続	ダウン症候群（合併症）						
								MedDRA	Version (9.0)

（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

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	アスベリン	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. アスベリン：
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)

（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

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（一））

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-05021363	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年01月12日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年01月23日		第一報入手日	2006年01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 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴			筋強直性ジストロフィー インフルエンザ		
発現国(情報源)	日本（日本）								
患者略名	K.S.	体重 Kg		インフルエンザ 筋強直性ジストロフィー 心室性不整脈 慢性気管支炎 心弁膜疾患 心不全 活動状態低下 骨粗鬆症					新医薬品等の区分 該当なし
性別	女性								
年齢	57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 投与量/回　回数	投与期間 開始日	投与期間 終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回 1日	06/01/10	06/01/10	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/2回 1日	06/01/11	06/01/11	インフルエンザ
ベネット	リセドロン酸ナトリウム水和物	0	経口	TAB	2.5mg/1回 1日	05/02/07		骨粗鬆症
マグラックス	酸化マグネシウム	0	経口	TAB	330mg/2回 1日	05/02/18		便秘
ミカメタン	インドメタシン	0	局所	OIT	（適量）	05/12/26		挫傷
サワテン	カルボシステイン	0	経口	TAB	250mg/3回 1日	05/03/02		慢性気管支炎
リチーム	塩化リゾチーム	0	経口	TAB	90mg/3回 1日	05/03/02		慢性気管支炎
ビオスリー	酪酸菌配合剤	0	経口	TAB	1DF/3回 1日	05/03/02		胃腸障害
メルデスト	塩酸メキシレチン	0	経口	CAP	100mg/1回 1日	05/05/23		心室性不整脈
フロリードD	硝酸ミコナゾール	0	局所	OIT	（適量）	05/07/16		足部白癬
エルタシン	硫酸ゲンタマイシン	0	局所	OIT	（適量）	06/01/10		皮膚潰瘍

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	死亡 （死亡）	死亡		06/01/12				死

MedDRA　Version (9.0)

（様式第２（一））
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-05021363	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年01月12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：不明
2006/01/10
（15：00）体温37℃
インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見：口頭で、39℃まで発熱
1/7 息子が抗原強陽性であった。患者本人のインフルエンザ確定診断なし。
本剤75mg×2/日投与開始。
2006/01/11
解熱し、インフルエンザ軽快。
2006/01/12
（4：00頃）生存確認。しかし、家族が知的障害をもっているため、元気だったかどうかは不明。
（8：50）床の中で死亡。
（9：44）死亡確認。
剖検実施せず。
・筋強直型ジストロフィーあり。障害されていた筋：首から大腿四頭筋までの、咀嚼筋、顔面筋、頸の屈筋、胸鎖乳頭筋、四肢遠位筋、大腿四頭筋。口蓋、咽頭、舌、横隔膜は障害されておらず、嚥下や呼吸は問題なし。
・寝たきりで食事は自分で取れず、完全介護の状態。
・呼吸は酸素吸入不要
・慢性気管支炎であったがプラトーであり、インフルエンザ罹患により増悪は認めず。
・弁膜症、不整脈、心不全の程度は寝たきりの状態であり、不詳としか言いようがない。心不全のNYHA分類は歩けないから不明。
・慢性気管支炎は特に喀痰が増悪したり重篤ではなかった。一般的に老人にみられるような慢性気管支炎であった。
・筋強直型ジストロフィー、心不全の治療薬は投与していない。
・心エコー、筋電図、CT未実施。
心電図：QRS幅拡大、軽度ST上昇
胸写：APながら、心陰影拡大　CTR70%。両側肺門部増強、右下肺野内側の肺胞影・間質影増強、心陰影背面は評価困難
・手足打撲のためミカメタンが外用で使用されているが、家が狭く患者の子供に踏まれたため。

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）

識別番号・報告回数	B-05021363	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
筋強直性ジストロフィー症を機軸に、弁膜症、不整脈、心不全、慢性気管支炎、廃用症候群を併発し、同症末期の状態であった。インフルエンザによる気管支炎の急性増悪+心不全悪化による死亡と愚察する。本剤との因果関係は不明であるが、同剤の重悪性を鑑み、報告する。 本剤との関連性については時間的関連性以外のものはないので不明とした。正直なところ、本剤との因果関係はないと考えているが、時間的な面から報告した。死因は、筋強直ジストロフィー、インフルエンザが考えられるが不詳である。 【死亡と本剤についてのコメント】因果関係は不明 【本剤以外に考えられる要因】インフルエンザ、筋強直性ジストロフィー症	本剤投与後に有害事象が発現しているが、経過および患者が筋強直性ジストロフィー、慢性気管支炎および心不全に罹患していることから本剤の因果関係は極めて少ないと考えられるが、経過等の情報不足のため評価困難である。

今後の対応

本件を含め死亡は4件報告しているが、死亡の原因も定かでなく、本剤との因果関係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報告の収集に努め、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
	死亡

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

2006/1/13にFAX報告済み。
1.使用上の注意記載状況
死亡:記載なし
2.死亡の累積報告件数：4件（今回の報告を含む）
2001年1月～2001年12月：報告なし
2002年1月～2002年12月：報告なし
2003年1月～2003年12月：報告なし
2004年1月～2004年12月：報告なし
2005年1月～2006年1月　：4件（今回の報告を含む）

引用文献	資料一覧

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）

識別番号・報告回数	B-05021363	第2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

識別番号・報告回数	B-05021363	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	05/09/05	05/10/03	05/11/28	06/01/10						
白血球数	/mm^3	3300	9000	4000	3400	3700							
赤血球数	x10^4/mm^3	380	500	421	424	417							
ヘモグロビン	g/dL	11.5	15	11.4	11.2	11.7							
ヘマトクリット	%	34.8	45	37.2	38.1	37.2							
血小板数	x10^4/mm^3	14	34	21.4	19.8	19.6							
平均赤血球容積(MCV)	fL	85	102	88	90	89							
平均赤血球血色素量(MCH)	pg	28	34	27.1	26.4	28.1							
平均赤血球血色素濃度(MCHC)	%	30.2	35.1	30.6	29.4	31.5							
リンパ球（%）	%	18	49	42.3	39.5	36.6							
単球（%）	%	2	10	7.3	8.0	7.3							
好酸球数（%）	%	0	8	5.3	3.8	4.9							
好塩基球（%）	%	0	2	0.5	0.6	0.8							
好中球数（%）	%	40	75	44.6	48.1	50.4							
m-MBD					1.2								
MCI					0.353								
測定部位					left								
クレアチンキナーゼ	IU/L	40	150	54	58	62							
AST(GOT)	IU	10	40	52	51	50							
ALT(GPT)	IU	5	45	32	32	37							
LD	IU	120	240	232	227	225							
AL-P	IU	100	325	227	231								
γ-GTP	IU	0	30	33	29								
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.1	0.19	0.20	0.19							
カリウム	MEQ/L	3.5	5	4.0	4.4	5.1							
ヒアルロン酸	ng/mL	0	50			17.5							
FT4	ng/mL	1	1.7		1.3								
サイログロブリン	ng/mL	0	30		12.0								
TSH	ng/mL	0.43	3.78		0.626								
C-反応性蛋白	mg/dL			0.1	0.0	0.1							

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

識別番号・報告回数	B-05021363	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	05/09/05	05/10/03	05/11/28	06/01/10						
ウロビリノーゲン(尿)				+-	+-	+-							
潜血				-	-	-							
UP				-	-	-							
UG				-	-	-							
尿ｐH				7	7	7							
濁尿				-	-	-							
血尿				-	-	-							
月経中				-	-	-							
体温	℃						37						

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 (9.0)

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-05021363	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	06/01/10	継続	原疾患	外来、職業（無職）					
筋強直性ジストロフィー	90	継続	合併症						
心室性不整脈		継続	合併症						
慢性気管支炎		継続	合併症						
心弁膜疾患		継続	弁膜症（合併症）						
心不全		継続	合併症						
活動状態低下	04/01	継続	廃用症候群（合併症）						
骨粗鬆症	04/01	継続	合併症						

MedDRA	Version (9.0)

（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-05021363	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	増量	06/01/10	06/01/10				
2. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	06/01/11	06/01/11				
3. 日本	ベネット	リセドロン酸ナトリウム水和物	不明	05/02/07					
4. 日本	マグラックス	酸化マグネシウム	不明	05/02/18					
5. 日本	ミカメタン	インドメタシン	不明	05/12/26					
6. 日本	サワテン	カルボシステイン	不明	05/03/02					
7. 日本	リチーム	塩化リゾチーム	不明	05/03/02					
8. 日本	ビオスリー	酪酸菌配合剤	不明	05/03/02					
9. 日本	メルデスト	塩酸メキシレチン	不明	05/05/23					
10. 日本	フロリードD	硝酸ミコナゾール	不明	05/07/16					
11. 日本	エルタシン	硫酸ゲンタマイシン	不明	06/01/10					

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. 死亡	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル：
死亡	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	2. タミフル：
2. 死亡	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	3. ベネット：
死亡	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	4. マグラックス：
3.				5. ミカメタン：
4.				6. サワテン：
5.				7. リチーム：
6.				8. ビオスリー：
7.				9. メルデスト：
8.				10. フロリードD：
9.				11. エルタシン：
10.				
			MedDRA	Version (9.0)

（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

識別番号・報告回数	B-05021363	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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
11.					
報告された死因	筋強直性ジストロフィー、インフルエンザ		剖検　無	剖検による死因	
				MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（一））

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-05023475	第5報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年02月13日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年04月27日		第一報入手日	2006年02月13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 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴			急性心不全		
発現国(情報源)	日本（日本）			インフルエンザ 統合失調症 肥満 卵巣新生物					
患者略名	Y.A.	体重 [redacted] Kg							新医薬品等の区分 該当なし
性別	女性								
年齢	32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 投与量/回　回数	投与期間 開始日	投与期間 終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回 1日	06/02/12	06/02/12	インフルエンザ
パルファジンG	パンテチン	O	経口	FGR	0.66g/3回 1日	94/10/01	06/02/12	便秘
リスパダール	リスペリドン	O	経口	FGR	2mg/3回 1日 (1～2mg)	00/03/30	06/02/02	統合失調症
リスパダール	リスペリドン	O	経口	TAB	2mg/1回 1日	06/02/02	06/02/12	統合失調症
レボトミン	マレイン酸レボメプロマジン	O	経口	POW	10mg/3回 1日 (6.6～10mg)	02/06/10	06/02/02	統合失調症
レボトミン	マレイン酸レボメプロマジン	O	経口	TAB	25mg/1回 1日	06/02/02	06/02/12	統合失調症
UNKNOWNDRUG	酸化マグネシウム	O	経口	POW	0.2g/3回 1日	04/06/15	06/02/12	便秘
ジプレキサ	オランザピン	O	経口	FGR	20mg/1回 1日 (10～20mg)	04/08/09	05/05/08	統合失調症
ジプレキサ	オランザピン	O	経口	FGR	6.6mg/3回 1日 (6.6～3.3mg)	05/05/09	06/02/02	統合失調症
テグレトール	カルバマゼピン	O	経口	FGR	130mg/3回 1日 (130～100mg)	05/04/18	06/02/12	統合失調症
タスモリン	塩酸ビペリデン	O	経口	POW	1mg/3回 1日 (0.7～1mg)	05/04/25	06/02/12	統合失調症
ジプレキサザイディス	オランザピン	O	経口	TAB	10mg/1回 1日	06/02/02	06/02/12	統合失調症
カロナール	アセトアミノフェン	O	経口	TAB	400mg/3回 1日	06/02/12	06/02/12	発熱

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	急性心不全 (急性心不全)	急性心不全		06/02/13				死

MedDRA　Version (9.0)

（様式第２（一））

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-05023475	第5報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年02月13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：不明、体重：推定[redacted]kg以上
統合失調症のため精神科へ通院。
2005/09/05
精神科へ受診。
患者の状態：肥満が著しい状態にあった。2005/5/27の他院（産婦人科）での検査データによれば、肝機能の軽度異常あり（多分脂肪肝と思われる）。GOT 54U/L, GPT 81U/L, γ-GTP158U/L, T-cho229mg/dL, TG186mg/dL
卵巣のう腫の存在が確認されているが、肥満のため手術は実施されていない。（他病院にて）
この日以後は母親のみの受診が2006/2/2まで継続されているが、本院受診はこの日が最後となった。
2006/02/12
A医院にて本剤処方され、服薬。
インフルエンザの確定診断結果。FluA。サンプル採取箇所：鼻腔。
インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見：発熱、倦怠感。
（23:00頃）アセトアミノフェン服薬。
2006/02/13
（4:00）
家族が息をしていないことを発見→119通報。救急隊到着時、心肺停止。
(5:05)B病院着。心肺停止にてCPR施行(ボスミン計2A静注)。全く反応なし。
(5:28)死亡確認。

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）

識別番号・報告回数	B-05023475	第5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
（精神科担当医のコメント） 原疾患で使用してきた併用薬はかなりの量と長期間にわたるものであり、それと原因の1つとして肥満症を合併している。極度の肥満状態にあり、ダイエットの指導を受けているが実際にはほとんど実行できていない（推定体重：[redacted]kg以上）。心臓への負担は普段より大きいものがあったと推測している。肥満を理由に卵巣のう腫の手術が施行されなかった程である。本剤の関与の可能性については全く判定できない。 （A医院　死亡と本剤についてのコメント） 他の状況が全く不明のため、本剤との関与は不明。 （B病院　死亡と本剤についてのコメント） 2/12に本剤内服という事実があるのみで関連は全く不明。 体重が[redacted]kgを超え、精神科からの併用薬をたくさん服用しているので、タミフルの関与は低いと思うが、因果関係の判断はしかねる。インフルエンザかもしれないがわからない。	有害事象は本剤投与後に発現しており本剤と有害事象との因果性は完全には否定できないが、死因は不明であり、本剤の投与状況、有害事象発現時の状況および剖検が行われておらず情報が不足しており、本剤と有害事象との因果性評価は困難である。

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め、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
	急性心不全

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

初回情報入手時(平成18年2月13日)、予測不可・死亡症例として、平成18年2月14日にFAX報告済み。
1.使用上の注意記載状況
急性心不全：記載なし
2.累積報告件数
急性心不全(心不全を含む)による死亡　(国内)2件（本件を含む）　(海外)5件
2001/5月～2002/4月　1件
2002/5月～2003/4月　報告なし
2003/5月～2004/4月　報告なし
2004/5月～2005/4月　報告なし
2005/5月～2006/4月　1件(本件を含む)
急性心不全(心不全を含む)　(国内)4件（本件を含む）　(海外)10件

引用文献	資料一覧

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）

識別番号・報告回数	B-05023475	第5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

識別番号・報告回数	B-05023475	第5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	05/05/27									
AST(GOT)	IU			54									
ALT(GPT)	IU			81									
γ-GTP	IU			158									
総コレステロール	mg/dL			229									
トリグリセリド（中性脂肪）	mg/dL			186									

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 (9.0)

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-05023475	第5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	06/02/12	継続	原疾患	外来、職業（無職）					
統合失調症	91/10	継続	原疾患						
肥満	01/11	継続	肥満症（合併症）						
卵巣新生物	04/12	継続	卵巣のう腫（合併症）						

MedDRA	Version (9.0)

（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

識別番号・報告回数	B-05023475	第5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	06/02/12	06/02/12				
2. 日本	パルファジンG	パンテチン		94/10/01	06/02/12				
3. 日本	リスパダール	リスペリドン		00/03/30	06/02/02				
4. 日本	リスパダール	リスペリドン		06/02/02	06/02/12				
5. 日本	レボトミン	マレイン酸レボメプロマジン		02/06/10	06/02/02				
6. 日本	レボトミン	マレイン酸レボメプロマジン		06/02/02	06/02/12				
7. 日本	UNKNOWNDRUG	酸化マグネシウム		04/06/15	06/02/12				
8. 日本	ジプレキサ	オランザピン		04/08/09	05/05/08				
9. 日本	ジプレキサ	オランザピン		05/05/09	06/02/02				
10. 日本	テグレトール	カルバマゼピン		05/04/18	06/02/12				
11. 日本	タスモリン	塩酸ビペリデン		05/04/25	06/02/12				
12. 日本	ジプレキサザイディス	オランザピン		06/02/02	06/02/12				
13. 日本	カロナール	アセトアミノフェン		06/02/12	06/02/12				

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. 急性心不全	REPORTER		不明/Unknown	1. タミフル：
急性心不全	COMPANY		不明/Unknown	2. パルファジンG：
2.				3. リスパダール：
3.				4. リスパダール：
4.				5. レボトミン：
5.				6. レボトミン：
6.				7. UNKNOWNDRUG：
7.				8. ジプレキサ：
8.				9. ジプレキサ：
9.				10. テグレトール：
10.				11. タスモリン：
11.				12. ジプレキサザイディス：
			MedDRA	Version (9.0)

（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

識別番号・報告回数	B-05023475	第5報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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
12. 13.					13. カロナール：
報告された死因　急性心不全			剖検　無	剖検による死因	
				MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（一））

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-05023600	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年03月01日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年03月10日		第一報入手日	2006年02月14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 cm	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）		副作用なし 副作用なし 副作用なし 副作用なし 副作用なし 副作用なし	インフルエンザ 急性気管支炎 慢性膵炎 アルコール性膵炎 慢性肝炎 アルコール性肝炎 光線過敏性反応 クッシング症候群 副腎新生物 アルコール摂取					新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	H. I.	体重 Kg							
性別	女性								
年齢	38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 投与量/回 回数	投与期間 開始日	投与期間 終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回 1日	05/02/28	05/02/28	インフルエンザ
ピーエイ	非ピリン系感冒剤（４）	S	経口	TAB	1DF/1回 1日		05/02/28	
セフゾン	セフジニル	S	経口	CAP	1DF/1回 1日		05/02/28	

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	死亡（変死）	原因不明の死亡		05/03/01				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：不明
2000/03
慢性肝炎、慢性膵炎発症（原因：アルコール）。
出血傾向：なし
2002/02/22
インフルエンザキット（＋）、体温37.3℃。
本剤、セフゾン、ポンタール処方。
2002/03/08
インフルエンザキット（＋）、肺炎球菌（＋）、本剤、セフゾン、レフトーゼ処方。肺炎悪化のため、入院加療とした。
2002/07/22
光線過敏症、偽性クッシング症候群、副腎腫瘍を指摘。

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（一））
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-05023600	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年03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

2005/01/07
フオイバン、グリチロン、タチオン3T 3日分処方し入院勧めるもその後来院せず。
2005/02
慢性肝炎の状態：肝硬変、肝がん等はなし
慢性膵炎の状態：アミラーゼ高値で入院を指示するも本人拒否
2005/02/28
(15:48) 発熱、感冒症状で来院。インフルエンザキットで陽性のため本剤とピーエイ、セフゾンを投与した。
・サンプル採取箇所：咽頭
・発症時自他覚症状：発熱38.4℃（15:00）、関節痛、倦怠感
アルコール飲酒し本剤服用。
2005/03/01
朝起きてこない。布団の上でうつぶせになって死亡していた。患者突然死。
死因：不詳。
死亡解剖、病理解剖：未実施
2006/02/08
検死官より連絡あり、死体背部、腹部に点状出血斑（紫斑ありとのこと）。病死と届出。

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）

識別番号・報告回数	B-05023600	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
前回本剤を服用しても問題なかったが、今回膵炎と肝障害が悪化していたので基礎疾患が悪かった上、本剤を服用して出血傾向があったのかもしれないと考えたため。アミラーゼ高値で膵炎（アルコール性）が重く、前日本剤とアルコールを服用したためと考えている。 おそらく肝障害により出血傾向が顕在したものと考えられるが、剖検していないので因果関係は不明。本剤により出血傾向が顕在したものと考えられる（理由：他の人で鼻出血あり）。 死因はアルコール性肝炎だと考えている。慢性肝炎、慢性膵炎があったので患者に入院を勧めたが、おそらく入院すると酒が飲めないので入院を拒否したのだと思っている。凝固能検査未実施。 セフゾンは前回インフルエンザと肺炎球菌の混合感染を起こし入院したため、今回も肺炎の併発を疑ったため処方した。セフゾン及びピーエイと死亡との関連性なし（理由：いずれも時々服用している常用薬であったため）。 本剤以外に考えられる要因：慢性肝炎、慢性膵炎	本剤投与後に有害事象が発現しているものの、本剤投与から有害事象に至るまでの経過が急激であることから合併症の慢性膵炎、慢性肝炎の悪化により死亡したと考えられるが、剖検を実施していないため死因は不明であり、本剤が合併症悪化に関与したかも定かでなく、情報不足の為本剤との関連性は評価困難である。

今後の対応
今後とも同様の副作用の情報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
	変死

累積報告件数・使用上の注意記載状況等
平成18年2月15日にFAX報告を行ったが、事象名に変更があった為、平成18年3月2日に再度FAX報告を行った。 1.使用上の注意の記載状況 死亡：（国内）記載なし　（CDS）記載なし 2.累積報告件数 死亡：（国内）5件（今回の報告を含む）　（海外）なし 報告死亡症例の年度毎の内訳 2002年1月～2002年12月　報告なし 2003年1月～2003年12月　報告なし 2004年1月～2004年12月　報告なし 2005年1月～2005年12月　3件 2006年1月～2006年3月 2件（今回の報告を含む）

引用文献	資料一覧

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）

識別番号・報告回数	B-05023600	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

識別番号・報告回数	B-05023600	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	03/01/19	03/01/19	03/01/24	03/01/24	03/02/01	03/03/03	03/03/03	03/04/15	03/04/15	03/04/16
総蛋白（血清）	g/dL	6.5	8.2	8.0				6.2	7.3		6.3		
アルブミン（血清）	g/dL	3.7	5.5	4.6				3.4	4.6		4.0		
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0	1.6				0.6	0.4		0.2		
チモール混濁試験（ＴＴＴ）	Kunkel単位	0.5	6.5								4.9		
硫酸亜鉛混濁試験（ＺＴＴ）	Kunkel単位	2.3	12.0								6.1		
AST(GOT)	IU	10	40	236		118		42	67		55		
ALT(GPT)	IU	5	45	48		32		16	29		28		
AL-P	IU	104	338	496				334	270		284		
LD	IU	120	245	641				479	342		164		
ChE	IU	3500	8000	6384				3477	5253		4145		
γ-GTP	IU	16	73	2351		1110		522	327		284		
LAP	U/L	30	78								88		
クレアチンキナーゼ	IU/L	50	210	161				64	47		54		
アミラーゼ	IU/L	60	190	693		242			126		118		
総コレステロール	mg/dL	150	219	286				168	210		194		
HDL-Cho	mg/dL	40	90	46				51	60		44		
トリグリセリド（中性脂肪）	mg/dL	50	149	1024				207	374		697		
尿酸(血清)	mg/dL		7.0	6.4				4.5	3.9		4.8		
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	20	12.0				6.3	9.1		12.0		
血中クレアチニン	mg/dL	0.46	0.82	0.9				0.6	0.7		0.44		
ナトリウム	mEq/L	135	145	137				148	145		142		
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	3.5				3.4	3.6		3.2		
クロール	mEq/L	98	108	78				103	101		102		
カルシウム	mg/dL	8.2	10.0	4.7				4.1	4.8		9.1		
リン	mg/dL	2.5	4.5	4.5				3.7	3.8		5.0		
空腹時血糖	mg/dL	70	109					167	103				
C-反応性蛋白	mg/dL		0.45	1.38		8.34		0.74	0.06		0.49		
白血球数	/mm^3	3500	9700	10230		11320		7140	6020		13940		9540
赤血球数	x10^4/mm^3	376	516	390		340		331	389		378		392
ヘモグロビン	g/dL	11.2	15.2	13.7		12.2		11.7	13.7		12.6		13.0

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

識別番号・報告回数	B-05023600	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	03/01/19	03/01/19	03/01/24	03/01/24	03/02/01	03/03/03	03/03/03	03/04/15	03/04/15	03/04/16
ヘマトクリット	%	34.3	45.2	44.8		35.3		36.6	44.3		39.9		42.0
平均赤血球容積(MCV)	fL	80	101	115		104		111	114		106		107
平均赤血球血色素量(MCH)	pg	26.4	34.3	35.1		35.9		35.3	35.2		33.3		33.2
平均赤血球血色素濃度(MCHC)	%	31.3	36.1	30.6		34.6		32.0	30.9		31.6		31.0
血小板数	x10^4/mm^3	14.0	37.9	16.1		28.0		64.8	25.4		19.0		21.4
好塩基球（%）	%	0	2	0.6		0.0			1.5		0.0		
好酸球数（%）	%	0	7	1.0		1.0			1.7		1.0		
好中球数（%）	%	42	74	84.4					61.8				
Stab	%	0	19			14.0					14.0		
Seg	%	27	72			54.0					69.0		
リンパ球（%）	%	18	50	6.8		14.0			23.9		11.0		
単球（%）	%	1	8	7.2		17.0			11.1		5.0		
ETC	%			0.0	0.0	0.0	0.0		0.0	0.0	0.0	0.0	
EBL				0.0		1.0			0.0		0.0		
UP		-	+-	2+				+	-				
UG		-	+-	-				-	-				
ウロビリノーゲン(尿)	mg/日		+-	2+				+-	+-				
直接ビリルビン	mg/dL		-	+				-	-				
尿比重		1.008	1.034	1.015				1.025	1.017				
尿pH		4.8	7.5	6.0				6.5	8.0				
尿ケトン体			-	3+				-	-				
潜血			-	2+				-	-				
U-RBC				7-10/毎視野					1-3/毎視野				
U-WBC				7-10/毎視野					1-3/毎視野				
尿沈渣　扁平上皮				11-15/毎視野					1-3/毎視野				
尿沈渣　その他1				細菌									
尿沈渣　その他2				酵母菌									
尿アミラーゼ	U/L	100	1200	7820				3592	368				

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

識別番号・報告回数	B-05023600	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	03/01/19	03/01/19	03/01/24	03/01/24	03/02/01	03/03/03	03/03/03	03/04/15	03/04/15	03/04/16
リパーゼ	U/L	13	49					133	41				
LDL-Cho	mg/dL	70	139	97				83	99		62		
総胆汁酸（TBA）	μmol/L		14.4	19.3					24.8				
ヒアルロン酸/LA	ng/mL												
HbA1c/LA	%												
フェリチン	ng/mL	5	157	925.6									
エラスターゼ	ng/dL	72	432						282				
トリプシン/RIA	ng/mL	100	500					2633	458				
PSTI	ng/mL	5.9	22.7					46.8	46.4				
グリコ A1c/LA	%	4.3	5.8					4.5	4.0				
1.5AG	μg/mL	14.0	46.0					18.9					
CA19-9	U/mL		37						14.4				
BSR	mm/h	1	20								10		
BSR	mm/2h										27		
ASO	IU/mL		244								135		
ASK	times		1280								160		
DU-PAN-2	U/mL		150										
CEA	ng/mL		5.0										
AFP	ng/mL		10.0										
PST1	ng/mL												
ACTH前	pg/mL												
コルチゾール前	μg/dL												

検査	単位	正常範囲低値	正常範囲高値	03/12/24	03/12/24	04/09/26	04/09/26	04/09/28	04/09/28	04/11/30	04/11/30	05/01/05	05/01/05
総蛋白（血清）	g/dL	6.5	8.2	6.8		7.0		6.2		6.4		6.3	
アルブミン（血清）	g/dL	3.7	5.5	4.1		3.8		3.4		3.9		3.8	
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0	0.5		2.9		1.0		0.6		0.9	
チモール混濁試験（ＴＴＴ）	Kunkel単位	0.5	6.5										
硫酸亜鉛混濁試験（ＺＴＴ）	Kunkel単位	2.3	12.0										
AST(GOT)	IU	10	40	60		258		101		38		119	
ALT(GPT)	IU	5	45	31		144		58		9		22	
AL-P	IU	104	338	205		1989		1092		411		411	

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

識別番号・報告回数	B-05023600	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	03/12/24	03/12/24	04/09/26	04/09/26	04/09/28	04/09/28	04/11/30	04/11/30	05/01/05	05/01/05
LD	IU	120	245	198		294		235		284		340	
ChE	IU	3500	8000	4516		3236		3168		4312		4516	
γ-GTP	IU	16	73	140		1949		1118		434		711	
LAP	U/L	30	78										
クレアチンキナーゼ	IU/L	50	210	124		24		49		87		108	
アミラーゼ	IU/L	60	190			1102		169		84		1329	
総コレステロール	mg/dL	150	219	218		207		196		139		173	
HDL-Cho	mg/dL	40	90	51		35		23		62		48	
トリグリセリド（中性脂肪）	mg/dL	50	149	933		166		329		159		392	
尿酸(血清)	mg/dL		7.0	3.5		3.0		3.5		2.1		4.5	
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	20	13.1		14.7		11.5		9.6		7.8	
血中クレアチニン	mg/dL	0.46	0.82	0.51		0.40		0.32		0.40		0.34	
ナトリウム	mEq/L	135	145	144		144		144		142		144	
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	3.8		4.2		3.1		2.7		2.7	
クロール	mEq/L	98	108	101		87		102		94		98	
カルシウム	mg/dL	8.2	10.0	9.6		9.3		8.3		8.1		7.3	
リン	mg/dL	2.5	4.5	3.3		12.3		3.2		4.0		3.6	
空腹時血糖	mg/dL	70	109			114							
C-反応性蛋白	mg/dL		0.45	0.10		9.43		2.26		5.72		0.69	
白血球数	/mm^3	3500	9700	7630		9040		6200		14650		8760	
赤血球数	x10^4/mm^3	376	516	439		348		325		333		312	
ヘモグロビン	g/dL	11.2	15.2	13.6		12.9		11.3		11.4		11.2	
ヘマトクリット	%	34.3	45.2	43.3		42.4		35.2		35.8		34.9	
平均赤血球容積(MCV)	fL	80	101	99		122		108		108		112	
平均赤血球血色素量(MCH)	pg	26.4	34.3	31.0		37.1		34.8		34.2		35.9	
平均赤血球血色素濃度(MCHC)	%	31.3	36.1	31.4		30.4		32.1		31.8		32.1	
血小板数	x10^4/mm^3	14.0	37.9	20.1		35.7		47.5		26.8		23.0	
好塩基球（%）	%	0	2	0.9		1.1		0.0		0.0		1.0	
好酸球数（%）	%	0	7	1.8		3.4		1.0		1.0		1.0	

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

識別番号・報告回数	B-05023600	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	03/12/24	03/12/24	04/09/26	04/09/26	04/09/28	04/09/28	04/11/30	04/11/30	05/01/05	05/01/05
好中球数（%）	%	42	74	11.0		74.0							
Stab	%	0	19					1.0		13.0		12.0	
Seg	%	27	72					58.0		79.0		65.0	
リンパ球（%）	%	18	50			8.8		24.0		3.0		12.0	
単球（%）	%	1	8			12.7		16.0		4.0		7.0	
ETC	%			0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1.0	1.0
EBL				0.0		0.0		0.0		0.5		3.0	
UP		−	+−					2+					
UG		−	+−					−					
ウロビリノーゲン(尿)	mg/日		+−					3+					
直接ビリルビン	mg/dL		−					−					
尿比重		1.008	1.034					1.023					
尿pH		4.8	7.5					7.0					
尿ケトン体			−					−					
潜血			−					−					
U-RBC													
U-WBC													
尿沈渣　扁平上皮													
尿沈渣　その他1													
尿沈渣　その他2													
尿アミラーゼ	U/L	100	1200					2612					
リパーゼ	U/L	13	49			2377							
LDL-Cho	mg/dL	70	139			129				57			
総胆汁酸（TBA）	μmol/L		14.4			19494							
ヒアルロン酸/LA	ng/mL												
HbA1c/LA	%					4.0							
フェリチン	ng/mL	5	157										
エラスターゼ	ng/dL	72	432										
トリプシン/RIA	ng/mL	100	500					1102		296		19073	
PSTI	ng/mL	5.9	22.7										
グリコ A1c/LA	%	4.3	5.8										

MedDRA　Version (9.0)

CEA	ng/mL		5.0										
AFP	ng/mL		10.0										
PST1	ng/mL					165.4							
ACTH前	pg/mL					5.0以下							
コルチゾール前	μg/dL					21.7							
検査	単位	正常範囲低値	正常範囲高値	05/01/07	05/01/07	05/02/28	05/02/28						
総蛋白（血清）	g/dL	6.5	8.2	7.0									
アルブミン（血清）	g/dL	3.7	5.5	4.1									
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0										
チモール混濁試験（ＴＴＴ）	Kunkel単位	0.5	6.5										
硫酸亜鉛混濁試験（ＺＴＴ）	Kunkel単位	2.3	12.0										
AST(GOT)	IU	10	40	66		101							
ALT(GPT)	IU	5	45	19		31							
AL-P	IU	104	338										
LD	IU	120	245										
ChE	IU	3500	8000										
γ-GTP	IU	16	73	663		1334							
LAP	U/L	30	78										
クレアチンキナーゼ	IU/L	50	210										
アミラーゼ	IU/L	60	190	701		527							
総コレステロール	mg/dL	150	219										
HDL-Cho	mg/dL	40	90										
トリグリセリド（中性脂肪）	mg/dL	50	149										

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

識別番号・報告回数	B-05023600	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	05/01/07	05/01/07	05/02/28	05/02/28						
尿酸(血清)	mg/dL		7.0										
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	20										
血中クレアチニン	mg/dL	0.46	0.82										
ナトリウム	mEq/L	135	145										
カリウム	mEq/L	3.5	5.0										
クロール	mEq/L	98	108										
カルシウム	mg/dL	8.2	10.0										
リン	mg/dL	2.5	4.5										
空腹時血糖	mg/dL	70	109	153									
C-反応性蛋白	mg/dL		0.45	9.50		0.57							
白血球数	/mm^3	3500	9700	7290		13120							
赤血球数	x10^4/mm^3	376	516	323		411							
ヘモグロビン	g/dL	11.2	15.2	11.3		14.9							
ヘマトクリット	%	34.3	45.2	36.6		46.4							
平均赤血球容積(MCV)	fL	80	101	113		113							
平均赤血球血色素量(MCH)	pg	26.4	34.3	35.0		36.3							
平均赤血球血色素濃度(MCHC)	%	31.3	36.1	30.9		32.1							
血小板数	x10^4/mm^3	14.0	37.9	22.5		17.7							
好塩基球（%）	%	0	2	0.0		0.0							
好酸球数（%）	%	0	7	1.0		1.0							
好中球数（%）	%	42	74										
Stab	%	0	19	8.0		12.0							
Seg	%	27	72	72.0		67.0							
リンパ球（%）	%	18	50	9.0		10.0							
単球（%）	%	1	8	8.0		10.0							
ETC	%			2.0	0.0	0.0	0.0						
EBL				2.0		0.0							
UP		−	+−										
UG		−	+−										
ウロビリノーゲン(尿)	mg/日		+−										

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

識別番号・報告回数	B-05023600	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	05/01/07	05/01/07	05/02/28	05/02/28						
直接ビリルビン	mg/dL		-										
尿比重		1.008	1.034										
尿pH		4.8	7.5										
尿ケトン体			-										
潜血			-										
U-RBC													
U-WBC													
尿沈渣　扁平上皮													
尿沈渣　その他1													
尿沈渣　その他2													
尿アミラーゼ	U/L	100	1200										
リパーゼ	U/L	13	49										
LDL-Cho	mg/dL	70	139										
総胆汁酸（TBA）	μmol/L		14.4	9.4									
ヒアルロン酸/LA	ng/mL			91.7									
HbA1c/LA	%			3.7									
フェリチン	ng/mL	5	157	489.1									
エラスターゼ	ng/dL	72	432										
トリプシン/RIA	ng/mL	100	500										
PSTI	ng/mL	5.9	22.7										
グリコ A1c/LA	%	4.3	5.8										
1.5AG	μg/mL	14.0	46.0										
CA19-9	U/mL		37	17.3									
BSR	mm/h	1	20										
BSR	mm/2h												
ASO	IU/mL		244										
ASK	times		1280										
DU-PAN-2	U/mL		150	25以下									
CEA	ng/mL		5.0	4.8									
AFP	ng/mL		10.0	4.8									
PST1	ng/mL												
ACTH前	pg/mL												

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

識別番号・報告回数	B-05023600	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	05/01/07	05/01/07	05/02/28	05/02/28						
コルチゾール前	μg/dL												

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

凝固能検査：未実施

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-05023600	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

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
インフルエンザ		継続	原疾患	外来、職業（主婦）
急性気管支炎			既往症	
慢性膵炎	00/03		アルコール性慢性膵炎（既往症）	
アルコール性膵炎	00/03		アルコール性慢性膵炎（既往症）	
慢性肝炎	00/03		アルコール性慢性肝炎（既往症）	
アルコール性肝炎	00/03		アルコール性慢性肝炎（既往症）	
光線過敏性反応			光線過敏症（既往症）	
クッシング症候群			偽性クッシング症候群（既往症）	
副腎新生物			既往症	
アルコール摂取		継続		

関連する過去の医薬品使用歴

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）
タミフル	04/02	04/02	インフルエンザ	副作用なし
セフゾン	02/02	02/02		副作用なし
ポンタール	02/02	02/02		副作用なし
フオイパン	05/01/07	05/01/09	慢性肝炎	
グリチロン	05/01/07	05/01/09	慢性肝炎	
タチオン	05/01/07	05/01/09	慢性肝炎	
タミフル	02/03	02/03	インフルエンザ	副作用なし
セフゾン	02/03	02/03		副作用なし
レフトーゼ	02/03	02/03		副作用なし

MedDRA	Version (9.0)

（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

識別番号・報告回数	B-05023600	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	05/02/28	05/02/28				
2. 日本	ピーエイ	非ピリン系感冒剤（４）	非該当		05/02/28				
3. 日本	セフゾン	セフジニル	非該当		05/02/28				

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. 死亡	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル：
死亡	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	2. ピーエイ： 3. セフゾン：
2.				
3.				

報告された死因	剖検　有	剖検による死因	
		MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（一））

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-05023782	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年02月16日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年04月25日		第一報入手日	2006年02月17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 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴			アナフィラキシーショック		
発現国(情報源)	日本（日本）			インフルエンザ 慢性心不全					
患者略名	I.M.	体重 Kg							
性別	女性								新医薬品等の区分 該当なし
年齢	82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 投与量/回 回数	投与期間 開始日	投与期間 終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回 1日	06/02/16	06/02/16	インフルエンザ
ピリナジン	アセトアミノフェン	O	経口	POW	0.5g/3回 1日	06/02/16	06/02/16	
フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル	O	経口	TAB	1DF/3回 1日	06/02/16	06/02/16	

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	アナフィラキシーショック （アナフィラキシーショック(S/O)）	アナフィラキシーショック		06/02/16				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
2006/02/16
（11:00）発熱、咳嗽にて他院よりの紹介で来院。数日前より症状あったが本日38.0℃台後半の発熱見たため近医受診。紹介となった。
数日前よりの食欲低下あった。
WBC4300/mm^3、CRP0.2mg/dL、胸部X-pにて肺炎所見（-）、インフルエンザ（A）（+）
高齢であり、入院勧めるも個室が必要で室料生じるため、繰り返し強く勧めなかった。
自宅に帰宅。
(18：00)本剤内服直後に急変。アナフィラキシーショック（S/O）発現。
(19：00)搬送される。来院時CPA。アナフィラキシーショック（S/O）のため死亡。
剖検は家族の同意が得られず未実施。

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）

識別番号・報告回数	B-05023782	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
自宅に帰ってからの患者の状態は家族からの話であり、考えられるとすればアナフィラキシーショックではないか。あまり本剤は関連ないと思われるが、本剤服用後さらに調子が悪くなったことから可能性はあるかもしれない。 当院初診で今回発熱のため救急外来受診のため、アレルギーその他不明。（1）38.9℃の発熱、及び（2）高齢のため経過（発熱）観察入院する際、インフルエンザcheck必要との理由で検査。入院すすめるも（高齢のため）個室必要で室料負担あり。家族の意向で帰宅。「本剤内服後急変意識レベル低下」とCPAで救急搬送時の家族は言っていたが不明。 X線では心拡大、肺水腫所見(-) 死亡と本剤についてのコメント：おそらく関係ないと考えている(死亡原因不明のため)。 本剤以外に考えられる要因：CHFかおそらく無	本剤投与後に有害事象が発現していることから本剤との因果性は完全には否定できないが、剖検が実施されておらず、どのような事象が起こったのか不明であり、情報が不足していることから、本剤と有害事象との因果性評価は困難である。

今後の対応
今後とも同様な副作用症例の調査を行い評価していく。

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
	アナフィラキシーショック(S/O)

累積報告件数・使用上の注意記載状況等
平成18年2月17日にFAX報告を行った。 1.使用上の注意記載状況 アナフィラキシーショック：＜重大な副作用＞記載済み 2.累積報告件数 アナフィラキシーショックによる死亡：累計2件(今回の報告を含む) 2001年5月～2002年4月：報告なし 2002年5月～2003年4月：報告なし 2003年5月～2004年4月：1件 2004年5月～2005年4月：報告なし 2005年5月～2006年4月：1件（今回の報告を含む）

引用文献	資料一覧

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）

識別番号・報告回数	B-05023782	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

識別番号・報告回数	B-05023782	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	06/02/16									
体温	℃			38.9									
白血球数	/mm^3			4300									
C-反応性蛋白	mg/dL			0.2									
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 (9.0)

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-05023782	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		継続	インフルエンザ(A)（原疾患）	外来、職業（無職）					
慢性心不全		継続	合併症						

MedDRA	Version (9.0)

（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

識別番号・報告回数	B-05023782	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	06/02/16	06/02/16				
2. 日本	ピリナジン	アセトアミノフェン		06/02/16	06/02/16				
3. 日本	フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル		06/02/16	06/02/16				

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. アナフィラキシーショック	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル：
アナフィラキシーショック	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	2. ピリナジン： 3. フロモックス：
2.				
3.				

報告された死因	アナフィラキシーショック	剖検	無	剖検による死因	
				MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（一））

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-05024747	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年02月19日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年03月23日		第一報入手日	2006年02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）		
副作用	15日	身長 [redacted] cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴			多臓器不全		
発現国(情報源)	日本（日本）			インフルエンザ様疾患 痔瘻 睡眠時無呼吸症候群 持続的気道陽圧 痔瘻切除 動物アレルギー 季節性アレルギー 植物アレルギー					
患者略名	S.I.	体重 [redacted] Kg							新医薬品等の区分 該当なし
性別	男性								
年齢	40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 投与量/回 回数	投与期間 開始日	投与期間 終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回 1日	06/02/18	06/02/18	インフルエンザ様疾患
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回 1日	06/02/19	06/02/19	インフルエンザ様疾患
ＰＬ	非ピリン系感冒剤（４）	S	経口	GRA	3g/3回 1日	06/02/18	06/02/19	
ブルフェン	イブプロフェン	S	経口	TAB	200mg/3回 1日	06/02/18	06/02/19	
ムコスタ	レバミピド	S	経口	TAB	100mg/3回 1日	06/02/18	06/02/19	
ラクテックＤ	乳酸リンゲル液（ブドウ糖加）	O	静脈内点滴	INJ	500mL/1回 1日	06/02/18	06/02/18	脱水
ソルデム３Ａ	維持液（３）	O	静脈内点滴	INJ	200mL/1回 1日	06/02/18	06/02/18	脱水

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	多臓器不全 （多臓器不全）	多臓器不全		06/02/19				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]cm　体重：[redacted]kg
2006/02/18

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（一））
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-05024747	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年02月19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

(15:00頃)発熱ありA病院来院（旅先）。診療。
下痢、発疹なし。40℃の高熱と脱水状態でフラフラしていた。
受診時、意識障害、痙攣、異常言動・行動、胸痛は訴えず。
インフルエンザ診断キットでは陰性だったがインフルエンザが流行っていたこと及び関節痛、倦怠感及び寒気の症状からインフルエンザと診断した。
インフルエンザ確定診断実施。
・結果：インフルエンザウイルス検出されず
・サンプル採取箇所：鼻腔粘膜
・発症時自他覚所見：発熱40.6℃、関節痛、倦怠感、寒気、など
点滴（ラクテックD 500mL、ソルデム3A 200mL）も行った。
内服薬処方。
（16:30頃（点滴中））解熱、脱水状態改善のため補液、本剤75mg、PL3g、ブルフェン200mg、ムコスタ100mg投与。補液はラクテックD 500では足りないと思いソルデム3A 200追加。点滴中、発疹などの異常は見られず。
高熱と脱水状態のため入院を勧めたが、翌日[redacted]に戻らなければいけないとのことで入院を拒否。その後帰宅。
（18:00）帰宅後、体温38.4℃。
2006/02/19
(4:00)フェリーで[redacted]へ。
(6:00)下痢あり。多臓器不全発現。
(10:00)顔面、体幹に黒色の皮疹出現。
(14:00)B病院救急室受診。(救急車にて来院)採血上、BUN、Cre上昇。当科へconsult。入院となる。腎USでは両側とも水腎症なし。乏～無尿疑われ、尿道バルーン挿入。確保できた尿量：400mL以下
(17:20)ソケイ部よりIVH挿入。ドパミン製剤3gで開始。血圧60台へ低下。呼吸促迫となる。
(18:20)病棟移動中、呼吸停止。気管内挿管、強心剤、心マッサージ等蘇生試みるも心拍戻らない。
(19:24)死亡確認。
剖検実施。
（所見）
・胃・大腸に出血あり（それ以上の詳細は不明）
・脳：剖検せず
・肺、心臓：特記所見なし
・腎：特記所見なし
・皮下出血なし
・脾小さめ
・肝赤色

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）

識別番号・報告回数	B-05024747	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
（A医院担当医コメント） 来院時、問診票に過去の病歴、アレルギー歴などを記載してもらったが睡眠時無呼吸症候群でC-PAP装着、花粉症があるとの記載は無し。問診票から本来健康と考えられたのでネフローゼ、腎機能障害があったかは分からない。帰宅後は一切連絡無く、患者の状態はわからない。ただ1回の受診であるためこれまでの患者のライフスタイルや食事、飲酒、薬物の摂取歴などは分からない。 （B病院担当医コメント） 入院当初急性腎不全を疑い、当科入院となった。経過が急激であった事、呼吸停止時には身体全体が赤色であった事、健常者である事等、総合的に本剤による副作用と考えた。生前は健常な成人男性と思われ、薬剤（4種類）内服後の症状であることから薬剤によるアレルギー及び白血球減少症と考える。 〔本剤と死亡についてのコメント〕 本剤による薬剤性アレルギー、肝腎障害、血小板・白血球減少症が疑われる。PL、ブルフェン、ムコスタも全て被疑薬と考える。睡眠時無呼吸症候群の重症度及びC-PAP装着状況についてはアナムネーゼで聴取した情報以外不明のため、重症度と装着状況も不明。下痢、皮疹、血圧低下は多臓器症状の前駆症状と考えられる。	本剤投与後に発現したことから関連性は否定できないが、突然で発現し急速に悪化、死亡した症例であり、患者様の医学的な背景は把握切れないため、評価は困難である。

今後の対応
今後とも同様の副作用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
	多臓器不全

累積報告件数・使用上の注意記載状況等
使用上の注意の記載状況 本剤　未記載 累積報告件数 多臓器不全：（国内）　2件（本件を含む）、　海外　0件

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

識別番号・報告回数	B-05024747	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	06/02/18	06/02/18	06/02/19	06/02/19						
白血球数	/mm^3					2300							
赤血球数	x10^4/mm^3					452							
ヘモグロビン	g/dL					15.0							
ヘマトクリット	%					42.5							
血小板数	x10^4/mm^3					2.6							
RDW						44.7							
PDW						12.6							
MPV						10.4							
平均赤血球容積(MCV)	fL					94.0							
平均赤血球血色素量(MCH)	pg					33.2							
平均赤血球血色素濃度(MCHC)	%					35.3							
総蛋白（血清）	g/dL					5.9							
アルブミン（血清）	g/dL					3.4							
A-G						1.36							
総ビリルビン	mg/dL					2.7							
AST(GOT)	IU					275							
ALT(GPT)	IU					200							
LD	IU					789							
クレアチンキナーゼ	IU/L					282							
アミラーゼ	IU/L					73							
尿素窒素(血清)	mg/dL					38.5							
血中クレアチニン	mg/dL					4.18							
ナトリウム	mEq/L					137							
カリウム	mEq/L					4.3							
クロール	mEq/L					93							
カルシウム	mEq/L					7.3							
C-反応性蛋白	mg/dL					26.53							
空腹時血糖	mg/dL					75							
HBeAb						-	42.3						
HCVAb						-	0.1						

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

識別番号・報告回数	B-05024747	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	06/02/18	06/02/18	06/02/19	06/02/19						
TPHA定性						−							
ABO血型						B							
Rh血型						+							
インフルエンザA						−							
インフルエンザB						−							
UP				++									
UG				+−									
潜血				−									
体温	℃			40.6	38.4								

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

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-05024747	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）
インフルエンザ様疾患	06/02/18	継続	インフルエンザ様症状（原疾患）	外来、職業（会社員）					
痔瘻			既往症						
睡眠時無呼吸症候群			30歳台						
持続的気道陽圧			睡眠時無呼吸症候群（ＣＰＡＰ装着中）						
痔瘻切除			痔瘻手術：26歳時						

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-05024747	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）
動物アレルギー 季節性アレルギー 植物アレルギー			アレルギー歴：ネコ アレルギー歴：花粉 アレルギー歴：ブタクサ						
								MedDRA	Version (9.0)

（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　　

識別番号・報告回数	B-05024747	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	増量	06/02/18	06/02/18				
2. 日本（日本）	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	06/02/19	06/02/19				
3. 日本	ＰＬ	非ピリン系感冒剤（４）	非該当	06/02/18	06/02/19				
4. 日本	ブルフェン	イブプロフェン	非該当	06/02/18	06/02/19				
5. 日本	ムコスタ	レバミピド	非該当	06/02/18	06/02/19				
6. 日本	ラクテックＤ	乳酸リンゲル液（ブドウ糖加）		06/02/18	06/02/18				
7. 日本	ソルデム３Ａ	維持液（３）		06/02/18	06/02/18				

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. 多臓器不全	REPORTER		関連あり/Yes	1. タミフル：
多臓器不全	COMPANY		関連あり/Yes	2. タミフル：
2. 多臓器不全	REPORTER		関連あり/Yes	3. ＰＬ：
多臓器不全	COMPANY		関連あり/Yes	4. ブルフェン：
3.				5. ムコスタ：
4.				6. ラクテックＤ：
5.				7. ソルデム３Ａ：
6.				
7.				

報告された死因　多臓器不全	剖検　有	剖検による死因	多臓器不全
		MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（一））

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-05024749	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年02月25日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年07月04日		第一報入手日	2006年02月20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] cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴			多臓器不全		
発現国(情報源)	日本（日本）								
患者略名	K.H.	体重 [redacted] Kg		インフルエンザ 狭心症 高血圧 緑内障 糖尿病 慢性気管支炎 心房細動					新医薬品等の区分 該当なし
性別	男性								
年齢	71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 投与量/回　回数	投与期間 開始日	投与期間 終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回 1日	06/02/19	06/02/20	インフルエンザ
ノルバスク	ベシル酸アムロジピン	0	経口	TAB	5mg/1回 1日	98/07/17	06/02/20	高血圧
ニトロールR	硝酸イソソルビド	0	経口	TAB	20mg/2回 1日	98/07/17	06/02/20	狭心症
プレタール	シロスタゾール	0	経口	TAB	100mg/2回 1日	98/07/17	06/02/20	狭心症
キネダック	エパルレスタット	0	経口	TAB	50mg/3回 1日	04/06/07	06/02/20	糖尿病
ハルシオン	トリアゾラム	0	経口	TAB	0.125mg/1回 1日	99/06/25	06/02/20	不眠症

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	播種性血管内凝固（ＤＩＣ）	ＤＩＣ		06/02/20				死
重・重	多臓器不全（多臓器不全）	多臓器不全		06/02/20				死
	劇症肝炎（劇症肝炎）	劇症肝炎		06/02/20				死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：[redacted]cm　体重：[redacted]kg
2006/02/17
(夕方)咳、痰が急に出現。
2006/02/18
(夕方)検査等より、インフルエンザ抗体(-)。感冒と診断。発熱あり。

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（一））
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-05024749	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年02月25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

2006/02/19
40℃の発熱、咳、痰、食欲不振で再診。インフルエンザ抗体(+)。
インフルエンザA型と診断し、本剤75mg×2回/日投与開始(～2/20)。
2006/02/20
呼吸困難のため再診。PO2 75mmHgのため、緊急入院となる。
X線検査では左下肺に影が認められ、インフルエンザ肺炎（非重篤）が発症。
食欲低下、下痢、腹水を認める。肝機能悪化。
GOT 7430、GPT 4240、LDH 13090、クレアチニン 1.97。
本剤による肝障害が考えられたため、本剤中止。
夕方の臨床検査結果より、FDP 45.5μg/mL、Dダイマー 39.8μg/mL、ATIII 43%からDICと診断。また、DICによる多臓器不全と考え、輸血、利尿剤開始。
輸血(凍結血漿(FFP))施行(～2/24)。輸血総量：6800mL
フサン100mg/日点滴開始(～2/24)。
2006/02/21
腹膜透析施行(～2/24)。透析液：生食水2L　DLST：陽性、S.I値：23.4
IgM-HA抗体(-)
2006/02/22
X線検査時、肺炎はやや改善。
2006/02/24
腹膜透析続けるも乏尿のまま。X線検査では、肺炎はかなり改善していた。
2006/02/25
(3：40)呼吸停止。人工呼吸開始。
(5：08)死亡確認。

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）

識別番号・報告回数	B-05024749	第4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
薬剤リンパ球刺激試験で、本剤のS.I値　23.4(1.8以上陽性)であり、IgM-HA抗体(-)から、A型肝炎や他の腫瘍も否定された。また、HBV(-)、HCV(-)であった。 インフルエンザ肺炎に気管支炎を合併し、DICから多臓器不全をきたし、死亡したと考えるが、急激な肝障害に本剤の関与も疑われる。 肝障害はタミフルの副作用でなくDICが原因と考えている。DICが引き金になり、多臓器不全に移行したと考える。 DLSTの検査結果、新規に投与した薬剤はタミフルのみであることからタミフルとDICとの関連性は否定できない。 〔本剤以外に考えられる要因〕　インフルエンザA型　ヘルペスウイルス、EBウイルス等で多臓器不全が起こることが知られているため、インフルエンザAで多臓器不全が起きてもおかしくないと考えた。	本剤投与後に重篤な肝障害が生じていること、ＤＬＳＴ強陽性であったことなどより本剤との関連性は否定できない。 重篤な肝障害からＤＩＣ、多臓器不全へ陥ったという経過も予想される。しかしながら、インフルエンザ肺炎や基礎疾患なども　病態に関与した可能性も否定できない。

今後の対応
今後とも副作用の収集に努め、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
	ＤＩＣ、 多臓器不全、 劇症肝炎

累積報告件数・使用上の注意記載状況等
副作用として死亡に至った劇症肝炎が追加されたため、2006年7月12日にFAX報告を行った。 1.使用上の注意記載状況 播種性血管内凝固、多臓器不全、劇症肝炎：（国内）記載なし　（CDS）記載なし 2.累積報告件数 播種性血管内凝固（国内）4件（今回の報告を含む）　（外国）なし 多臓器不全（国内）3件（今回の報告を含む）　（外国）なし 劇症肝炎（国内）4件（今回の報告を含む）　（外国）なし 3.年度毎播種性血管内凝固または多臓器不全による死亡報告件数 播種性血管内凝固 2006年1月～2006年7月：　1件（今回の報告を含む） 2005年1月～2005年12月：1件 2004年1月～2004年12月：0件 2003年1月～2003年12月：0件 多臓器不全 2006年1月～2006年7月：　2件（今回の報告を含む）

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）

識別番号・報告回数	B-05024749	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

2005年1月～2005年12月：0件
2004年1月～2004年12月：0件
2003年1月～2003年12月：0件
劇症肝炎
2006年1月～2006年7月：　1件（今回の報告を含む）
2005年1月～2005年12月：1件
2004年1月～2004年12月：0件
2003年1月～2003年12月：0件

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

識別番号・報告回数	B-05024749	第4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	05/09/05	06/02/19	06/02/20	06/02/21	06/02/22	06/02/23	06/02/24			
白血球数	/mm^3			8700	9600	8500	9700	10100	11700	10400			
好中球数（%）	%					93	89	90	85	85			
リンパ球（%）	%					5	8	8	12	7			
単球（%）	%					2	2	2	3	7			
好酸球数（%）	%					0	0	0	0	1			
好塩基球（%）	%					0	1	0	0	0			
赤血球数	x10^4/mm^3			447	445	411	432	400	386	355			
ヘモグロビン	g/dL			15.2	15.0	14.4	15.0	14.1	13.5	12.5			
ヘマトクリット	%			44.2	44.4	42.9	46.1	41.0	39.8	36.4			
血小板数	x10^4/mm^3			17.9	13.2	8.8	5.2	5.8	6.1	5.7			
総蛋白（血清）	g/dL			6.4	6.7	5.5	6.3	5.2	5.2	5.0			
アルブミン（血清）	g/dL					3.38	3.78	3.14	3.07				
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.9	1.0	1.8	2.3	3.3	4.0	4.2			
直接ビリルビン	mg/dL	0.0	0.2	0.1	0.2	1.1	1.4	2.2	2.7	3.0			
AST(GOT)	IU	12	34	24	28	7430	13710	490	1167	397			
ALT(GPT)	IU	7	36	23	14	4240	5020	2660	1364	633			
AL-P	IU	120	325	195	177	244	284	288	300	316			
LD	IU	119	233	186	249	13090	14350	5300	890	621			
γ-GTP	IU	5	66	72	65	105	114	101	91	87			
ChE	IU	115	252	119	107	89	116	112	117	121			
クレアチンキナーゼ	IU/L	55	233			828	1717	1238	41.3	261			
尿素窒素(血清)	mg/dL		22	9	12	27	52	68	65	63			
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.0	0.76	0.76	1.97	4.06	5.30	5.34	5.83			
尿酸(血清)	mg/dL	3.7	8.0	6.9	5.3	11.1	14.5	13.6	10.6	9.0			
ナトリウム	mEq/L	137	144	142	137	143	143	140	138	134			
カリウム	mEq/L	3.4	4.6	4.1	3.9	4.2	4.9	3.5	2.8	3.2			
クロール	mEq/L	99	107	105	100	93	55	97	98	97			
カルシウム	mg/dL	8.4	10	8.7	8.2	7.1	5.8	5.6	6.7	68			
リン	mg/dL	2.6	4.4	3.8	2.5	10.2	9.3	6.0	1.7	1.2			
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3		8.9	10.3	15.6	14.1	8.9	5.3			
UP						2+							
UG						+-							

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

識別番号・報告回数	B-05024749	第4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	05/09/05	06/02/19	06/02/20	06/02/21	06/02/22	06/02/23	06/02/24			
潜血						2+							
プロトロンビン時間	秒			12.3		29.7	26.7	28.1	17.9				
プロトロンビン時間	%		70	107.1		20.2	23.5	21.9	44.8				
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒					46.9	49.5	42.8	39.4				
BSR	mm/時	2	10			3							
フィブリン体分解産物（ＦＤＰ）	μg/mL					45.5	57.3	67.5	159.3				
D-ダイマー	μｇ/mL					39.8							
ATIII	%					43							
空腹時血糖	mg/dL	70	110	148			86						
HbAIC	%	4.3	5.8	5.1			5.4						
体温	℃				36.8	38.2	36.8	36.9	37.2	37.0			
SP	mmHg				92	111	107	118	115	108			
DP	mmHg				50	64	57	52	69	60			
PR	回/分				35	86	70	110	123	80			
DLST							+						
S.I.							23.4						
PO2	mmHg					75							

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 (9.0)

（様式第２（三））

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-05024749	第4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	06/02/17	継続	インフルエンザＡ型（原疾患）	外来、職業（無職）					
狭心症	98	継続	合併症						
高血圧	98	継続	合併症						
緑内障	98	継続	合併症						
糖尿病	99	継続	合併症						
慢性気管支炎	02	継続	合併症						
心房細動	05	継続	合併症						

MedDRA	Version (9.0)

（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　

識別番号・報告回数	B-05024749	第4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	投与中止	06/02/19	06/02/20				
2. 日本	ノルバスク	ベシル酸アムロジピン		98/07/17	06/02/20				
3. 日本	ニトロールＲ	硝酸イソソルビド		98/07/17	06/02/20				
4. 日本	プレタール	シロスタゾール		98/07/17	06/02/20				
5. 日本	キネダック	エパルレスタット		04/06/07	06/02/20				
6. 日本	ハルシオン	トリアゾラム		99/06/25	06/02/20				

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. 播種性血管内凝固	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル：
多臓器不全	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	2. ノルバスク：
劇症肝炎	REPORTER		評価困難/NA/Ins. Info.	3. ニトロールＲ：
播種性血管内凝固	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	4. プレタール：
多臓器不全	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	5. キネダック：
劇症肝炎	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	6. ハルシオン：
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				

報告された死因	多臓器不全	剖検	有	剖検による死因	多臓器不全、播種性血管内凝固、肺炎、気管支炎、インフルエンザ
				MedDRA	Version (9.0)

・発症時自他覚所見：発熱40℃(10：00)、咳、鼻症状（鼻水）
(痙攣、意識障害、異常言動・行動なし。
気管支炎、喉頭炎の他に合併症、脳症を示唆する症状等なし)
・処方形態：分包した後

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（一））
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-05024866	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年02月22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									
・ドライシロップの服用方法：水以外（ジュース？）にまぜて懸濁 2006/02/22 （5:15）呼吸停止で発見され他院に搬送。 （6:08）蘇生せず、死亡。									
								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）

識別番号・報告回数	B-05024866	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
（本剤処方医のコメント） 死亡と本剤との関連は不明だが、本剤を服用していたので届ける。 ベネトリン、ボスミン吸入投与は、軽いクループ様症状があったため。 （搬送先医師のコメント） 剖検得られなかったが、PCRにてH5N1型でなくH3型と判明。搬送直後にインフルエンザA型（＋）。ワクチン2回しているが無効の例。薬剤性ではなくインフルエンザ死と思われるが、本剤服用後であり届け出る。本剤との因果関係は不明。死亡原因はインフルエンザ脳症あるいは心筋症だと思い剖検で確認する予定であったが家族からの同意が得られず剖検未実施。 〔臨床検査値の異常変動について〕 血清Kは死後変化と思われる。 本剤以外に考えられる要因：インフルエンザ	塩見らのインフルエンザ脳症の報告では睡眠中に死亡に至る小児インフルエンザ脳症の症例が報告されており、本症例はこの報告に類似の経過であり、インフルエンザの影響が示唆される。しかし、剖検未実施のため死因が不明であり、本剤服用後から心肺停止に至るまでの詳細な経過が不明であるため、情報不足により本剤との関連性は評価困難である。

今後の対応
今後とも同様の副作用情報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
	心肺停止

累積報告件数・使用上の注意記載状況等
平成18年2月23日にFAX報告を行った。 1.使用上の注意記載状況 心肺停止：（国内）記載なし　（CDS）記載なし 2.累積報告件数 心肺停止：（国内）4件（今回の報告を含む）（海外）なし 報告症例の年度毎の内訳 2001年5月～2002年4月　報告なし 2002年5月～2003年4月　1件 2003年5月～2004年4月　報告なし 2004年5月～2005年4月 2件 2005年5月～2006年4月 1件（今回の報告を含む）

引用文献	資料一覧
	論文

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）

識別番号・報告回数	B-05024866	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

識別番号・報告回数	B-05024866	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	06/02/21	06/02/22								
白血球数	/mm^3				9180								
好中球数（%）	%				67.4								
リンパ球（%）	%				17.5								
単球（%）	%				14.7								
赤血球数	x10^4/mm^3				449								
ヘモグロビン	g/dL				12.8								
ヘマトクリット	%				39.2								
血小板数	x10^4/mm^3				24.9								
総蛋白（血清）	g/dL				7.3								
アルブミン（血清）	g/dL				4.4								
総ビリルビン	mg/dL				0.2								
AST(GOT)	IU				35								
ALT(GPT)	IU				16								
LD	IU				287								
尿素窒素(血清)	mg/dL				10.5								
血中クレアチニン	mg/dL				0.9								
ナトリウム	mEq/L				141								
カリウム	mEq/L				8.2								
クロール	mEq/L				102								
カルシウム	mg/dL				10.3								
C-反応性蛋白	mg/dL				4.4								
空腹時血糖	mg/dL				204								
体温	℃			40									

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 (9.0)

（様式第２（三））

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-05024866		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	06/02/20	継続	Ａ型インフルエンザ（原疾患）	外来	インフルエンザＨＡワクチン			インフルエンザ免疫	
気管支炎		継続	合併症						
咽頭炎		継続	咽頭炎（軽度）（合併症）						
								MedDRA	Version (9.0)

（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-05024866	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	06/02/21	06/02/21				
2. 日本	ベラチン：シロップ	塩酸ツロブテロール		06/02/21	06/02/21				
3. 日本	プルスマリンＡ	塩酸アンブロキソール		06/02/21	06/02/21				
4. 日本	ニチコデ	鎮咳配合剤（１）		06/02/21	06/02/21				
5. 日本	アンヒバ	アセトアミノフェン		06/02/21	06/02/21				
6. 日本	ベネトリン	硫酸サルブタモール		06/02/21	06/02/21				
7. 日本	ボスミン	エピネフリン		06/02/21	06/02/21				

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	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル：
心肺停止	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	2. ベラチン：シロップ：
2.				3. プルスマリンＡ：
3.				4. ニチコデ：
4.				5. アンヒバ：
5.				6. ベネトリン：
6.				7. ボスミン：
7.				
報告された死因　心肺停止、インフルエンザ		剖検　無	剖検による死因	
			MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（一））
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-05026721	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年03月03日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年03月29日		第一報入手日	2006年03月03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 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴			肺炎 敗血症		
発現国(情報源)	日本（日本）								
患者略名	S.Y.	体重 Kg		インフルエンザ 皮膚の新生物 心房細動 硬膜下血腫 高血圧 不整脈 大腿骨頚部骨折 総蛋白					新医薬品等の区分 該当なし
性別	女性								
年齢	86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 投与量/回 回数	投与期間 開始日	投与期間 終了日	医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回 1日	06/02/27	06/02/27	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/2回 1日	06/02/28	06/03/01	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	06/03/02	06/03/02	インフルエンザ
ニューロタン	ロサルタンカリウム	S	経口	TAB	25mg/1回 1日		06/03/02	高血圧
ラシックス	フロセミド	S	経口	TAB	20mg/1回 1日		06/03/02	高血圧
ベプリコール	塩酸ベプリジル	S	経口	TAB	100mg/2回 1日		06/03/02	高血圧
インテバン	インドメタシン	S	直腸	SUP	（不明/頓用）	06/02/27	06/03/03	発熱
ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	S	経口	TAB	（不明/頓用）	06/02/27	06/03/02	発熱
アモバン	ゾピクロン	0	経口	TAB	7.5mg/1回 1日	06/03/01	06/03/01	
セファメジンα	セファゾリンナトリウム	0	静脈内（明記されていない場合）	INJ	1g/2回 1日	06/03/01	06/03/02	肺炎
ダラシンS	リン酸クリンダマイシン	0	静脈内（明記されていない場合）	INJ	600mg/2回 1日	06/03/02	06/03/03	肺炎
メロペン	メロペネム三水和物	0	静脈内（明記されていない場合）	INJ	0.5g/2回 1日	06/03/02	06/03/03	肺炎
ワーファリン	ワルファリンカリウム	0	経口	TAB	2.5mg/1回 1日		06/03/02	不整脈

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（一））
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-05026721	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年03月03日	機構処理欄

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量 投与量/回　回数	投与期間 開始日　終了日	医薬品使用理由
アーガメイト	ポリスチレンスルホン酸カルシウム	0	経口	JEL	25g/1回 1日	06/03/02	

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	白血球減少症	白血球減少症		06/03/01				死
重・重	無顆粒球症	無顆粒球症		06/03/01				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：不明
2006/01/27
顔面皮膚悪性腫瘍の局所麻酔による摘出を行うため入院。
顔面皮膚悪性腫瘍に対する化学療法などの治療は施行していない。
2006/02/26
発熱。
2006/02/27
咳あり。感冒症状伴い、体温40℃、検査にてインフルエンザA型陽性。
本剤内服開始。徐々に解熱傾向となる。
（インフルエンザ確定診断結果）
・結果：Flu A
・サンプル採取箇所：経鼻（後咽頭部擦過による）
・発症時自他覚所見：発熱40℃（14:00）、咳
2006/02/28
（0:00）38.8℃
（16:00）38.0℃
2006/03/01
（8:00）36.4℃
（9:00）採血結果にて白血球600/mm^3と著明に低下。白血球減少症、無顆粒球症発現。熱が下がったが、他の症状はあまり変化見られなかった
。また朝は一時38℃まで上昇していた。鼻汁（-）、息苦しさ軽度あり。酸素投与開始。ノイトロジン80mg/日投与も開始した。
（16:00）36.8℃
2006/03/02
（8:00）36.0℃
咳、痰は改善してきていたが、昼頃より喘鳴出現し、SpO2 80%台なり、夕方には挿管を行い人工呼吸管理となる。
抗生剤も広域をカバーする内容に変更しヒトγグロブリン2000mg/日投与（～3/3）も開始した。徐々に血圧低下したため昇圧剤の併用を行った
。
（20:00）38.6
2006/03/03

MedDRA	Version (9.0)

（様式第２（一））
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-05026721	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年03月03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

（8:00）37.6℃
白血球1200/mm^3と改善傾向であるが、呼吸循環動変には午前中は変化なかったが、午後になり血圧維持困難となる。
（16:00）38.0℃
（19:11）死亡確認。
死因：重症肺炎、敗血症。
剖検：未実施

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）

識別番号・報告回数	B-05026721	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
他剤併用時に白血球が著明に減少し、症状増悪の経過が非常に短時間であること、ウイルス性疾患が存在していたことより原因判定は困難。重症肺炎（ウイルス性肺炎、細菌性肺炎）及びDICに対する白血球減少症、無顆粒症の関与についての判断は難しい。ないとは言い切れない。DICは白血球減少症及び無顆粒症とは独立した症状だが、重症肺炎は白血球減少症及び無顆粒症の随伴症状か独立した事象かは判断がつかない。重症肺炎及びDICとタミフルを始めとする薬剤との因果関係はない。本剤投与前の白血球低値とCRP高値の理由は患者の元々の状態であり、2月22日のPTが55.5秒、APTTが36.0秒と高度延長していることはワーファリン服用が原因と考えている。喀たん検査を行ったが、菌は数種類検出されたが肺炎の原因になると考えられる起炎菌はなかった。インフルエンザウイルス以外のウイルスは検出されなかった。副作用とタミフルとの因果関係を考えた根拠は時間的な経過からであり、インフルエンザ感染が関与しており、他剤も影響していると思う。副作用の転帰不明である。 ＜死亡と本剤について＞　副作用が原因で死亡に至ったと考えていない。	本剤投与後に発現しているため、関連性は否定できないが、インフルエンザや併用薬による影響も考えられる。

今後の対応
今後とも同様の副作用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

累積報告件数・使用上の注意記載状況等
本症例は平成18年3月3日に重篤な白血球減少として情報入手したが、平成18年3月17日に無顆粒球症と死亡の情報も入手したため、平成18年3月20日にFAX報告、3月28日に15日未完了報告を行った。しかし、その後の平成18年3月29日に死亡は白血球減少及び無顆粒球症によらない死亡であり、この２事象の転帰はともに不明である情報を入手したため、同日（平成18年3月29日）を起算日とし、30日報告症例に変更し、報告を行った（平成18年4月12日）。 今回、転帰を見直し、転帰「死亡」に変更し再提出を行うこととした。 使用上の注意の記載状況等 本剤、ロキソニン：白血球減少　重大な副作用に記載済。 インテバン：顆粒球減少　その他の副作用に記載済。 ニューロタン：汎血球減少、白血球減少　重大な副作用に記載済。 ベプリコール：無顆粒球症　重大な副作用に記載済；白血球減少　その他の副作用に記載済。 ラシックス：汎血球減少症、無顆粒球症　重大な副作用に記載済；白血球減少　その他の副作用に記載済。

引用文献	資料一覧

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）

識別番号・報告回数	B-05026721	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)