

識別番号・報告回数		第4報		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)		一般的名称		開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	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	05/02/24	05/02/24	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	05/02/25	05/02/25	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	05/02/26	05/02/27	05/02/26	05/02/27		
4.	日本	フェノバル	フェノバルビタール	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	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
2.	心肺停止	COMPANY	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連		2. タミフル:	
3.	心肺停止	REPORTER	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連		3. タミフル:	
4.	心肺停止	COMPANY	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連		4. フェノバル:	
報告された死因				剖検		剖検による死因			
敗血症、 心肺停止				剖検		剖検による死因			
						MedDRA		Version (9.1)	

識別番号・報告回数	B-04026316	第3報	関連報告番号	2005年03月10日	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	身長 ● cm	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) 心肺停止					
副作用	15日		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 脳症 アトピー性皮膚炎							
患者略名	S.Y.	体重 Kg									
性別	女性		曝露時の妊娠期間						新医薬品等の区分 該当なし		
年齢	20歳										
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		
タミフル		リン酸オセルタミビル			S	経口	GAP	投与量/回 回数 75mg/2回 1日	開始日 終了日 05/03/03 05/03/04		
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
<p>身長：●cm、体重：●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見送られた。 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反跳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</p>											
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過											
Version (10.0)											

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					
<p>死亡と本剤についてのコメント：因果関係不明。インフルエンザ脳症も疑われる。死因は心肺停止（本剤は他院で処方されており、当院に搬送されたからの事しかわからない。死因は心肺停止状態（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GPT、GPTは心肺停止でも見られる個である。剖検をお願しいしたが、家族に拒否されたため未実施。その為本剤本剤との因果関係については、剖検をいはずインフルエンザ脳症を疑った。その理由は随床検査値（GOT、GPT、LDH）と急激な経過からである（CPKは上がっていないが）。本剤は投与されたことことから100%関係ないとも、本剤が原因だとも言えない。「何とも言えない」と言うしかない。その他の要因としては「インフルエンザ」が挙げられる。</p>					
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。					
<p>送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類</p> <p>突然死</p> <p>第一次情報源により報告された副作用／有害事象</p>					
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>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。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 突然死：記載なし</p> <p>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</p>					
引用文献					
資料一覧					
MedDRA				Version (10.0)	

項目	単位	低値	高値	03/03/04					
白血球数	/mm <sup>3</sup>	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 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	380	480	497					
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	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					
尿酸窒素(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									

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									
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ 脳症 アトピー性皮膚炎	05/03/03	継続 継続	インフルエンザB (原疾患) インフルエンザ脳 症疑い(合併症)	外来、職業(不明)	パブロン				
MedDRA			Version (10.0)						

識別番号・報告回数		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)		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	再投与により再発した副作用名
B-04026316		リン酸オセルタミビル		非該当	05/03/03	05/03/04			再投与による再発の有無
1. 日本 (日本)		タミフル							再投与により再発した副作用名
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		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		心臓停止		剖検		無		剖検による死因	
						MedDRA		Version (10.0)	