

(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

2/5

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(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

3/5

識別番号・報告回数	B-05000320	第2報	一般的な名称	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力できなかった。					
				MecDRA	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	一般的な名称	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	関連する過去の医薬品使用歴	
	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)	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)
				その他の記述情報	
				外来、職業(無)	
				MecDRA	Version (9.1)

識別番号・報告回数		第2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	
医薬品販売名 (Lot)		一般的名称		投与開始から発症までの時間間隔		投与終了から発症までの時間間隔	
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	塩酸アンブロキシコール	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	
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)	

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	身長 cm	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)	新医薬品等の区分 該当なし		
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 リンパ腫 うっ血性心不全						
患者略名	C.S.	体重 Kg							
性別	女性		曝露時の妊娠期間						
年齢	95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		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/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	INU	0.5DF/1回	1日	05/03/22	05/03/23	呼吸困難
ピソルボン	塩酸プロムヘキシン	0	静脈内点 滴	INU	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	INU	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	INU	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、サンプル採取箇所：鼻粘膜
発症時自他覚症状：発熱、呼吸苦、呼吸音
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。

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数 B-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)
--------	---------------

識別番号・報告回数	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				
<p>原疾患にうつ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 いたため報告した。 死亡と本剤に関するコメント：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亡したため、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。</p>		<p>報告企業等の意見 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 う年齢、うつ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。</p>		
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				
<p>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</p>				
引用文献				
資料一覧				
MedDRA			Version (9.1)	

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
白血球数	/mm ³	4000	9000	05/03/22 3800	05/03/23 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		
ハマトクリット	%	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		
尿葉窒素 (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			