

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	°C			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

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
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	使用理由 (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			甲狀腺原発悪性リ ンパ腫術後(既往 症)			
うつ血性心不全			既往症			

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
過去の治療歴に関する情報	関連する過去の医薬品使用歴					
MedDRA	Version (9.1)					
MedDRA	Version (9.1)					

識別番号・報告回数 医薬品を入手した国 (承認国)	B-05000882 医薬品販売名 (Lot)	第1報		リン酸オセルタミビル		該当なし			
		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	ピソルボン	塩酸プロムヘキシン		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	関連あるかも/わずかに関連	タミフル:	
2. 突然死		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	ネオフィリン注:	
3.								ピソルボン:	
4.								マキシピーム:	
5.								デカドロン:	
報告された死因		剖検		無		剖検による死因			
						MedDRA		Version (9.1)	

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	15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)	2005年04月01日	2005年04月01日	機
副作用	副作用	副作用	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)	身長 cm		インフルエンザ 良性前立腺肥大症 破傷風 下肢の變形 単麻痺 難聴 尿道ステント挿入					
患者略名	M. S.	体重 Kg							
性別	男性								新医薬品等の区分 該当なし
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	GAP	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	0	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-LL1)	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: 4cm 体重: 10kg  
 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%→ポルタレン坐薬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)発熱なく元氣も通常通りあり。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見られる。心肺蘇生処置行うも回復せず。

(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-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	
<p>(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                  ・サンブル採取箇所：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つたと思えるが)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つた。高血圧はあったが、治療するほどではなかつたので、薬は投与していない。高脂血症なかつた。                  ・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。</p>	

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

検査	単位	B-05001264		第2報	一般的名称			リン酸オセルタミビル	該当なし	
		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 <sup>3</sup>	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 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	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 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	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		
ALP	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	°C			37.5				39.2	36.5	
SP	mmHg			140				145		
DP	mmHg			95				110		
PR	回/分			110				110	95	