

|                  |              |            |               |               |          |          |                 |                 |             |                |
|------------------|--------------|------------|---------------|---------------|----------|----------|-----------------|-----------------|-------------|----------------|
| 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    | 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 | 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 | リン酸オセルタミビル    | 05/04/01 | 05/04/03 |                 |                 |             | 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           |               |          |          |                 |                 |             |                |
| 評価対象となる副作用/有害事象名 |              | 評価の情報源     |               | 評価結果          |          |          |                 |                 |             |                |
| 1. 白血球数減少        |              | REPORTER   |               | 関連あるかも/わずか    |          |          |                 |                 |             |                |
| 血小板数減少           |              | REPORTER   |               | 関連あるかも/わずか    |          |          |                 |                 |             |                |
| 白血球数減少           |              | COMPANY    |               | 関連あるかも/わずか    |          |          |                 |                 |             |                |
| 血小板数減少           |              | COMPANY    |               | 関連あるかも/わずか    |          |          |                 |                 |             |                |
| 報告された死因          |              | 剖検         |               | 剖検による死因       |          |          |                 |                 |             |                |
|                  |              |            |               | MedDRA        |          |          |                 |                 |             |                |
|                  |              |            |               | Version (9.0) |          |          |                 |                 |             |                |

|           |             |          |                                     |             |   |                        |             |             |                  |
|-----------|-------------|----------|-------------------------------------|-------------|---|------------------------|-------------|-------------|------------------|
| 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 | 身長<br>cm | 第一報入手日                              | 2005年12月19日 | ◎ 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>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)<br>突然死 | 2005年03月14日 | 2005年03月14日 | 機構処理欄            |
| 発現国(情報源)  | 日本(日本)      | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・<br>既往歴                     |             |   |                        |             |             |                  |
| 患者略名      | T.O.        |          | インフルエンザ<br>糖尿病<br>糖尿病性昏睡<br>家族性危険因子 |             |   |                        |             |             |                  |
| 性別        | 男性          | 体重<br>Kg | 曝露時の妊娠期間                            |             |   |                        |             |             |                  |
| 年齢        | 38歳         |          |                                     |             |   |                        |             |             | 新医薬品等の区分<br>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 | 05/03/13 | 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) | 0   | 皮下 | INUJ | (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    | 0   | 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    | 0   | 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<br>(MedDRA-PT) | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日 | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
|-----|--------------------------|---------------------------|------|----------|-----|-----------------|-----------------|----|
| 重・重 | 突然死<br>(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：●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、口渴、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  
、意識疎通は困難だった。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°C、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、ケトアシドーシスは明らかであった。電解質

(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   | 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   |     |        |        |       |     |               |       |
| <p>異常を伴う糖尿病性昏睡を認めため呼吸器科入院 (血糖：1059mg/dL、Na：161mEq/L、ケトン体：4210 <math>\mu</math>mol/L、BUN：44.3mg/dL、K：6.3mEq/L)。心電図、胸部X線撮影は実施せず。</p> <p>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</p> <p>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：739mg/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</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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)</p> <p>(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。</p> <p>(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日処方。2005/03/14</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>夕食後、「タバコが吸いたい」と会話を約10分後に看護師が急変に気づき、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。</p> |     |        |        |       |     |               |       |
|   |     |        | MedDRA |       |     | Version (9.0) |       |

|   |  |                      |
|---|--|----------------------|
| <p>識別番号・報告回数 B-05019414</p>   | <p>担当医等の意見</p>   | <p>報告企業等の意見</p>      |
| <p>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考えられる。他に投与薬剤が無く、本剤とヒュンとの相互作用の可能性も否定できないうことと、基礎疾患が、たまたま本剤による精神状態の変化は死亡したという考えられる。本剤との関連性は但し書き程度で、なお本剤により時間経過した時点で死亡したことは、VIEがあつたかどうかは不明。不整脈、マリンとの関連性は、心不全、VIEがあつたかどうかは不明。死亡と本剤との関連性は、心不全、VIEがあつたかどうかは不明。糖尿病性昏睡の既往があり、それなりに全身状態は悪かつたかもしれない。基礎に心疾患があつた可能性はあるが、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間に死亡した。本剤との関連性は、心不全、VIEがあつたかどうかは不明。</p> | <p>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、剖検等の情報から十分なたために評価困難である。</p> | <p>リン酸オセルタミビル</p>    |
| <p>今後の対応</p>  |  |                      |
| <p>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。</p>  | <p>第一次情報源により報告された副作用／有害事象</p>  | <p>突然死</p>           |
| <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>累積報告件数・使用上の注意記載状況等</p>   |  |                      |
| <p>厚生労働省受付番号：105102834-001<br/>1. 使用上の注意の記載状況<br/>突然死：記載なし<br/>2. 突然死累積報告件数：7件<br/>2001年1月～2001年12月：なし<br/>2002年1月～2002年12月：なし<br/>2003年1月～2003年12月：1件<br/>2004年1月～2004年12月：なし<br/>2005年1月～2006年1月：6件（本件を含む）<br/>2006年1月～2006年12月：なし</p>  |  |                      |
| <p>引用文献</p>   | <p>資料一覧</p>  | <p>資料一覧</p>          |
| <p>MedDRA</p>   |  | <p>Version (9.0)</p> |

(様式第2 (二) )

|                         |            |     |       |            |      |
|-------------------------|------------|-----|-------|------------|------|
| 医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) |            |     |       | 2 / 5      |      |
| 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 |
| 参考文献                    |            |     |       |            |      |
| 資料一覧                    |            |     |       |            |      |
| MedDRA                  |            |     |       |            |      |
| Version (9.0)           |            |     |       |            |      |