

識別番号・報告回数		B-05023475		第5報		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

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		Version (9.0)	
識別番号・報告回数		B-05023475		MedDRA	
		第5報		Version (9.0)	
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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ 統合失調症 肥満 卵巣新生物	06/02/12 91/10 01/11 04/12	継続 継続 継続 継続	原疾患 原疾患 肥満症 (合併症) 卵巣のう腫 (合併症)	外来、職業 (無職)	リン酸オセルタミビル
				医薬品名	開始日
				使用理由	終了日
				副作用 (発現した場合のみ)	該当なし
				MedDRA	Version (9.0)

識別番号・報告回数 医薬品を入手した国 (承認国)	B-05023475 医薬品販売名 (Lot)	第5報		一般的名称		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	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	リスパドロン		00/03/30	06/02/02				
4. 日本	リスパダール	リスパドロン		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	ジブレキサ	オランザピン		04/08/09	05/05/08				
9. 日本	ジブレキサ	オランザピン		05/05/09	06/02/02				
10. 日本	テグレットール	カルバマゼピン		05/04/18	06/02/12				
11. 日本	タスモリン	塩酸ジペリデン		05/04/25	06/02/12				
12. 日本	ジブレキサザイデイス	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		タミフル:	
2. 急性心不全		COMPANY				不明/Unknown		2. パルファジンG:	
3.								3. リスパダール:	
4.								4. リスパダール:	
5.								5. レボトミン:	
6.								6. レボトミン:	
7.								7. UNKNOWNDRUG:	
8.								8. ジブレキサ:	
9.								9. ジブレキサ:	
10.								10. テグレットール:	
11.								11. タスモリン:	
12.								12. ジブレキサザイデイス:	
						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

4 / 5

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
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)	医薬品に関するその他情報
13.	報告された死因 急性心不全	剖検 無		13. カロナール:	
			剖検による死因		
			MedDRA	Version (9.0)	

識別番号・報告回数	B-05023600	第3報	関連報告番号	2006年02月14日	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1報入手日	2006年02月14日	原疾患・合併症・既往歴 インフルエンザ 急性気管支炎 慢性肺炎 アルコール性肝炎 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	◎ 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	死亡日 2005年03月01日	機構処理欄	
副作用	15日	過去の副作用歴	副作用なし						
発現国(情報源)	日本(日本)	身長 cm	副作用なし						
患者略名	H.I.	体重 Kg	副作用なし						
性別	女性		副作用なし						
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	05/02/28	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	05/02/28	
セフゾン	セフジニル	S	経口	CAP	1DF/1回	1日	05/02/28	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、慢性肺炎発症 (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°C。
 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。

(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-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								
<p>2005/01/07 フオイバン、グリチロニン、タチオン3T 3日処方し入院勤めるもその後来院せず。</p> <p>2005/02 慢性肝炎の状態：肝硬変、肝がん等はなし 慢性肺炎の状態：アミラーゼ高値で入院を指示するも本人拒否</p> <p>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。 ・サンブル採取箇所：咽頭 ・発症時自覚症状：発熱38.4℃ (15:00)、関節痛、倦怠感 アルコール飲酒し本剤服用。</p> <p>2005/03/01 朝起きてこない。布団の上でうつつぶせになって死亡していた。患者突然死。 死因：不詳。</p> <p>2006/02/08 死亡解剖、病理解剖：未実施 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。</p>								
						MedDRA	Version (9.0)	

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
担当医等の意見		報告企業等の意見		
<p>前回本剤を服用しても問題なかったが、今回肺炎と肝障害が悪化したため、アミミララ一七高値で肺炎(アルブミン)が重く、前日本剤とアルブミンを服用したためと考えられている。基礎疾患が悪かかった上、本剤を服用して出血傾向が顕著したものと考えられる(理由：他の人で鼻出血あり)。動脈炎おそらく肝障害により出血傾向が顕著したものと考えられる(理由：他の人で鼻出血あり)。勤め死因は不明。本剤により出血傾向が顕著している。慢性肝炎が思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入院を拒否したのだと思っっている。凝固能検査未実施。</p> <p>セフゾンには前回インフルエンザと肺炎球菌の混合感染を起し入院したため、今回も肺炎の併発を疑ったため処方した。セフゾン及びピエーエイトとの関連性なし(理由：いずれも時々服用している常用薬であったため)。</p> <p>本剤以外に考えられる要因：慢性肝炎、慢性肺炎</p>		<p>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悪化により死亡したと考えられるが、剖検を實施しては慢性肝炎、慢性肺炎、慢性肝炎が合併症悪化に關与したかとも定かでない、情報不足の為本剤との関連性は評価困難である。</p>		
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。				
<p>1. 使用上の注意の記載状況</p> <p>死亡：(国内)記載なし (ODS) 記載なし (海外) なし</p> <p>2. 累積報告件数</p> <p>死亡：(国内)5件 (今回の報告を含む) (海外) なし</p> <p>報告死亡症例の年度毎の内訳</p> <p>2002年1月～2002年12月 報告なし</p> <p>2003年1月～2003年12月 報告なし</p> <p>2004年1月～2004年12月 報告なし</p> <p>2005年1月～2005年12月 3件</p> <p>2006年1月～2006年3月 2件 (今回の報告を含む)</p>				
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	2 / 5
引用文献						
資料一覧						
MedDRA Version (9.0)						