

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
				07/02/13	07/02/24		
白血球数	/mm <sup>3</sup>			4100	10600		
好中球数 (%)	%			58.4	81.7		
リンパ球 (%)	%			34.8	12.4		
単球 (%)	%			5.6	5.4		
好酸球数 (%)	%			1.0	0.2		
好塩基球 (%)	%			0.2	0.3		
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			297	355		
ヘモグロビン	g/dL			10.1	11.9		
ヘマトクリット	%			29.6	36.8		
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			14.5	13.0		
総蛋白 (血清)	g/dL				6.0		
アルブミン (血清)	g/dL				3.1		
総ビリルビン	mg/dL				0.5		
AST (GOT)	IU			24	63		
ALT (GPT)	IU			9	32		
AL-P	IU				256		
LD	IU				553		
ChE	IU				117		
クレアチンキナーゼ	IU/L				990		
尿酸 (血清)	mg/dL				152.6		
ナトリウム	mEq/L			32.6	4.9		
カリウム	mEq/L			1.5			
クロール	mEq/L			7.3	17.5		
カルシウム	mg/dL				141		
C-反応性蛋白	mg/dL				6.9		
プロトロンビン時間	秒				98		
空腹時血糖	mg/dL				8.9		
HbA1C	%				16.42		
SP	mmHg				12.3		
				9.6	26.1		
				133			

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-06024995		第3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	07/02/13	07/02/24			
	mmHg		49				
DP	回/分		72				
PR							

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

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-06024995		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
インフルエンザ		継続	原疾患	外来、職業 (不明)			
糖尿病		継続	原疾患				
高血圧		継続	原疾患				
高脂血症		継続	原疾患				
腰部脊椎管狭窄	00/03/05	継続	合併症				

MedDRA Version (10.0)

識別番号・報告回数		第3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)		医薬品販売名 (Lot)		開始日 終了日		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		リン酸オセルタミビル		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	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	不明	07/02/22			
2. 日本	コロナール	アセトアミノフェン	投与量変更せず	07/02/22			
3. 日本 (日本)	オイグルコン	グリペンクラミド	投与量変更せず				
4. 日本	キネダック	エパルレスタット	投与量変更せず				
5. 日本	バンメット	塩酸テラゾシン	投与量変更せず				
6. 日本	メバロチン	プラバスタチンナトリウム	投与量変更せず				
7. 日本	ガスモチン	クエン酸モサブリド	投与量変更せず				
8. 日本	リーゼ	クロチアゼパム	投与量変更せず				
9. 日本	パントシン	パンテチン	投与量変更せず				
10. 日本	UNKNOWNDRUG	メコバラミン	投与量変更せず				
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	
1. 心肺停止	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	評価結果	タミフル:
2. 心肺停止	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル: 2. コロナール: 3. オイグルコン: 4. キネダック: 5. バンメット: 6. メバロチン: 7. ガスモチン: 8. リーゼ: 9. パントシン: 10. UNKNOWNDRUG:
3.							
4.							
5.							
6.							
7.							
8.							
9.							
				MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-06024995	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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
報告された死因	心肺停止		剖検 無	剖検による死因 MedDRA	
					Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-06025416	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2007年03月10日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年07月20日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月12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) インフルエンザ			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						
患者略名	S.M.								
性別	女性	体重 Kg							
年齢	36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/回 回数	投与期間		医薬品使用理由
						投与量/回	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	07/03/09	07/03/09	インフルエンザ
ソリター T 3号	維持液 (3)	0	静脈内点 滴	INJ	500mL/4回 1日	07/03/08	07/03/10	補液
UNKNOWNDRUG	ブドウ糖	0	静脈内点 滴	INJ	/2回 1日	07/03/09	07/03/09	補液
フサン	メシル酸ナファモスタット	0	静脈内点 滴	INJ	/2回 1日	07/03/09	07/03/09	肺炎
ガスターD	ファモチジン	0	経口	TAB	20mg/2回 1日	07/03/09	07/03/09	胃潰瘍
ベリチーム	腭臓性消化酵素配合剤 (1)	0	経口	GRA	1g/3回 1日	07/03/09	07/03/09	胃潰瘍
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	TAB	15mg/3回 1日	07/03/09	07/03/09	咳嗽

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		07/03/10				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。  
2007/03/08  
午後、38.9℃、咽頭痛、鼻汁、咳、痰あり。インフルエンザテスト陰性。  
(17:05)帰宅途中に倒れて救急搬送される。BP60、SP02 87、不整脈なし、HR127、肺炎なし。搬送時意識清明、右前額部外傷あり。  
脳CT異常なし。WBC 3030、PLT 106000、BS 215。  
観察入院。  
2007/03/09  
(6:00)インフルエンザA陽性。  
体温：37.7℃、WBC 2450、RBC 3630000、Hb 9.2、BS 192、AMY 324。

識別番号・報告回数	B-06025416	第4報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2007年03月10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>腹部軽度圧痛あり。SP02 100、HR 90台、不整脈なし。          (12～13：00)本剤75mg服用。          (18～19：00)本剤75mg服用。気分不良なし。          [インフルエンザ確定診断]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治療投与</li> <li>・結果：FluA</li> <li>・サンプル採取箇所：鼻腔粘膜</li> <li>・発症時自他覚所見：発熱(38.9℃)、咳、鼻症状、咽頭痛、痰</li> </ul> <p>2007/03/10</p> <p>(4：30)ナース巡回。異常なし。          (6：00)病室ベッド上にて呼吸停止状態で発見される。          (6：15)死亡確認。</p> <p>[死亡症例に関する追加調査結果]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・心電図の有無：あり 実施日：2007/3/8、心電図所見：頻脈、ST変化？</li> <li>・循環器系の既往歴及び家族歴：既往歴 不明 (問診上なし)、家族歴 不明</li> <li>・脳血管障害・呼吸器疾患の既往歴及び家族歴：既往歴 なし、家族歴 不明</li> </ul> <p>剖検の実施：未実施</p>								
				MedDRA	Version (10.0)			

識別番号・報告回数	B-06025416	第4報	リン酸オセルタミビル	報告企業等の意見 該当なし
<p>担当医等の意見</p> <p>入院前、高熱のため神経反射によりシヨックをおこしたものだと思われる。シヨックの原因として、不整脈、出血は否定している。入院中にナースコールを押せる状態であつたにもかかわらず、ナースコールを押す間もなく死亡しているという事に関しては、心原性の原因の存在を疑う。心肥大、心拡大はみられなかつたのでインフルエンザ心筋症ではないかと考えている。亡くなる前夜にナースと話をしていたので、精神・神経的には正常で異常行動は全くなかつた。転倒し血腫を作つて入院となつたが、CTも正常で外傷性の脳出血は完全に否定できる。</p> <p>〔死亡と本剤について〕 本剤服用後1日以内、睡眠中という事が過去の死亡例と類似しているが、原因として断定はできない。</p>				
<p>今後の対応</p> <p>今後とも同様な副作用症例の収集に努め評価していく。</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>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>累積報告件数・使用上の注意記載状況等</p>				
<p>2007年3月14日FAX報告済み。 1. 使用上の注意記載状況 国内、GDS: 突然死の記載なし 2. 累積報告件数 突然死: 2004年1月~2004年12月 (国内) 報告なし (外国) 報告なし 2005年1月~2005年12月 (国内) 4件 (外国) 報告なし 2006年1月~2006年12月 (国内) 2件 (外国) 報告なし 2007年1月~2007年4月 (国内) 4件 (今回の報告を含む) (外国) 1件</p>				
引用文献				資料一覧
MedDRA				Version (10.0)

(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-06025416

第4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 (10.0)