

識別番号・報告回数	B-07000062	第4報	07/03	07/03/28	07/03/29	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	一般的名称			
空腹時血糖	mg/dL				332		
体温	°C			38			
白血球数	/mm ³				11200		
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³				474		
ヘモグロビン	g/dL				14.7		
ヘマトクリット	%				46.0		
血小板数	x10 ⁴ /mm ³				16.1		
総蛋白 (血清)	g/dL				6.9		
アルブミン (血清)	g/dL				4.3		
総ビリルビン	mg/dL				0.71		
直接ビリルビン	mg/dL				0.09		
AST (GOT)	IU				704		
ALT (GPT)	IU				943		
ALP	IU				176		
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU				1343		
クレアチンキナーゼ	IU/L				227		
尿素窒素 (血清)	mg/dL				10.9		
血中クレアチニン	mg/dL				0.64		
尿酸 (血清)	mg/dL				2.9		
ナトリウム	mEq/L				136		
カリウム	mEq/L				11.2		
カルシウム	mg/dL				9.9		
リン	mg/dL				12.2		
C-反応性蛋白	mg/dL				3.38		

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

(様式第2(三))

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-07000062	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	関連する過去の医薬品使用歴			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	使用理由
インフルエンザ	07/03/27	継続	A型インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (会社員)				副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (10.0)			

識別番号・報告回数		第4報		一般的名称		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	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	07/03/28	07/03/29				
2. 日本	麻黄湯エキス顆粒-S (日薬)	麻黄湯		07/03/28	07/03/28				
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		タミフル:	
2. 突然死		COMPANY				関連あるかも/わずか に関連		麻黄湯エキス顆粒-S (日薬):	
報告された死因				剖検		有		剖検による死因	
						MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000103	第2報	関連報告番号	2007年03月22日	重篤	医学的確認	死亡日	2007年03月22日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月18日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月22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) 心肺停止			新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	体重 Kg	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	E.Y.								
性別	女性								
年齢	20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/2回	1日	07/03/18		インフルエンザ
クロフェドリンS	鎮咳配合剤(1)	0	経口	SYR	10mL/1回	1日	07/03/18		鼻咽喉炎
C-チステン	カルボシステイン	0	経口	SYR	14mL/1回	1日	07/03/18		鼻咽喉炎
ミタソルバイド	塩酸アンブロキシール	0	経口	SOL	2mL/3回	1日	07/03/18		鼻咽喉炎
ロゼオール	ロキソプロフェンナトリウム	0	経口	FGR	0.6g/3回	1日	07/03/18		鼻咽喉炎
テオスロー	テオフィリン	0	経口	TAB	200mg/1回	1日	07/03/18		鼻咽喉炎
ホクナリン：テーブ	ツロブテロール	0	局所	TAP	2mg/1回	1日	07/03/18		鼻咽喉炎
タベジール	フマル酸クレマスチン	0	経口	POW	0.1g/1回	1日	07/03/18		鼻咽喉炎
セラガスロン	マレイン酸イルソグラジン	0	経口	FGR	0.5g/1回	1日	07/03/18		胃腸障害
ファモスタジン	ファモチジン	0	経口	POW	0.7g/1回	1日	07/03/18		胃腸障害
ヨウラーゼE	ピオチアスターゼ2000配合剤(19)	0	経口	GRA	1g/1回	1日	07/03/18		胃腸障害
シブキサノン	塩酸シブプロキサジン	0	経口	TAB	200mg/3回	1日	07/03/18		抗生物質予防投与
アクロマイシントローチ	塩酸テトラサイクリン	0	経口	LOZ	(不明)		07/03/18		咽喉頭疼痛
UNKNOWNDRUG	スルピリン	0	口腔咽頭	INJ	1DF/1回	1日	07/03/20		発熱
モーラステーブ：L	ケトプロフェン	0	局所	TAP	1DF/1回	1日	07/03/21		背部痛

識別番号・報告回数	B-07000103	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2007年03月22日	機構処理欄
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-LT)	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	心肺停止 (心肺停止)	心肺停止		07/03/22				死
身長・体重：不明 2007/03/18 (16:50)咳、咽頭痛、鼻汁、38.2℃の発熱で来院。インフルエンザB型と診断し、本剤3日分他処方。 (夜)同日夜から嘔気(非重篤)が出現。 2007/03/19 (15:00)立ちくらみのような症状あり、食べられず、薬も飲めず。 2007/03/20 (13:15)来院。血圧：110/68、体温：38.0℃。 点滴治療を行い症状軽快。食事も摂れた。 (15:00)嘔気軽快。 2007/03/21 (朝食後)嘔吐(非重篤)。その後も食べられず嘔吐。 (17:20)来院。36.0℃。顔面やや蒼白。腰痛の訴えあり、点滴後軽快。顔色よくなる。 (19:00)嘔吐軽快。 2007/03/22 (朝)他院へ救急車で搬送中に心肺停止。蘇生行っても亡くなったと同院より電話連絡あり。								
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
MedDRA				Version (10.0)				

識別番号・報告回数	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
インフルエンザによる心筋炎が最も疑わしいが、副作用が薬剤性であるとすれば、本剤が因果関係ありと考える。ほぼ毎年感冒等で受診され、今回と同様の薬剤を投与していたがこのような副作用はみられず、併用薬剤の影響はないと思われる。しかしいずれの副作用もインフルエンザそのものの症状又は心や中枢神経系の合併症によるものとして矛盾せず、剖検の結果待ち。 【詳細訪問調査結果】 ・患者は若いので、これまで健康診断を受けていないと思われ、循環器や呼吸器などの検査値異常や所見異常を指摘されたかは不明。 ・平成19年3月18日、20日、21日の症状は、インフルエンザ症状ならびに嘔気・嘔吐だけで他の症状は無かった。 ・薬の服薬状況は、クロフェドリンシロップ・C、チステニンシロップ・ミタソルバイド液の咳止めは毎回飲んでいただけと思う。他の薬剤は初回のみ飲んでいただけの様子がだが、後は飲んで1回だと思ふ。 ・心電図検査、胸部X線撮影、その他の検査は行っていない。 ・インフルエンザによる心筋症が最も疑われる。 【本剤以外の要因】 心肺停止：インフルエンザの合併症(心筋炎)			報告企業等の意見	
今後とも同様な副作用症例の収集に努め評価していく。			今後の対応	
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	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等			心肺停止	
2007年3月23日にFAX報告を行った。 本症例は医薬関係者からの報告である。厚生労働省受付番号 i06103587-001 剖検所見を入手するためには数ヶ月を要することから、本情報をもって完了報告を行う。追加報告を入手した場合、速やかに追加報告を行う予定である。 1. 使用上の注意の記載状況 本剤：記載なし 2. 累積報告件数 心肺停止死亡： 2004年1月～2004年12月：(国内) 1件 (外国) 1件 2005年1月～2005年12月：(国内) 2件 (外国) なし 2006年1月～2006年12月：(国内) 1件 (外国) なし 2007年1月～2007年4月：(国内) 3件 (今回の報告を含む) (外国) なし				
引用文献			資料一覧	
			MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000103	第2報	07/03/18	07/03/20	07/03/21	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	07/03/18	07/03/20	07/03/21	リン酸オセルタミビル	該当なし
		正常範囲 高値					
UP				-	-		
UG				+-	+-		
潜血				-	-		
尿ケトン体				+-	+-		
体温	°C		38.2	38.0	36.0		
SP	mmHg			110			
DP	mmHg			68			
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 (10.0)
MedDRA		Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000103	第2報	07/03/18	07/03/20	07/03/21	リン酸オセルタミビル	該当なし
原疾患・合併症・既往歴	治療歴	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由
インフルエンザ	インフルエンザ (原疾患)	インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (不明)				副作用 (発現した場合のみ)
治療開始日	治療終了日	継続					
07/03/16							
関連する過去の医薬品使用歴							
MedDRA							
Version (10.0)							