

(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-07000232

第5報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

担当医等の意見

報告企業等の意見

他施設においても、本剤と薬剤性肺障害の報告が数件認められている。
〔死亡と本剤についてのコメント〕
発症時投与薬剤は本剤のみ。したがって本剤が間質性肺炎に深く関わっている。

本副作用が薬剤性アレルギ一性肺臓炎とすするならば、本剤投与後に発現していることから本剤との関連性は否定できない。しかし、本症例は細菌性肺炎を併発していること、インフルエンザ肺炎では間質性肺炎像を示さずこと、アレルギ一性肺臓炎の診断も定かではないから、本症例で生じた肺炎はインフルエンザの合併症として報告されているインフルエンザ肺炎と細菌性肺炎の混合肺炎と考えられる。

今後の対応

今後とも同様な副作用症例の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

アレルギ一性肺臓炎 (間質性肺炎)

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

第一報入手時 (2007年3月30日)、間質性肺炎を既知・重篤の事象と判断し、同日を起算日として未完了報告を行った。その後 (4月27日)、本事象の転帰が死亡との情報を入力したため、同日にFAX報告、同日を起算日として未完了報告を行った。さらにその後 (6月7日)、事象名が間質性肺炎からアレルギ一性肺臓炎 (間質性肺炎) に変更されたため、6月12日にFAX報告、6月7日を起算日として未完了報告を行った。

1. 使用上の注意記載状況

肺炎: 重大な副作用欄に記載済み

2. 累積報告件数

【アレルギ一性肺臓炎による死亡】

2003年1月~2006年12月 国内・国外とも報告なし

2007年1月~2007年9月 国内1件 (本件を含む) 外国: 報告なし

【肺炎による死亡】

2003年1月~2006年12月 国内・国外とも報告なし

2007年1月~2007年9月 国内2件 外国: 報告なし

【ブドウ球菌性肺炎による死亡】

2003年1月~2003年12月 国内・国外とも報告なし

2004年1月~2004年12月 国内なし、外国1件

MedDRA

Version (10.1)