

(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-07000232	第5報	リン酸オセルタミビル		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)	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	07/03/23	07/03/25				
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		医薬品に関するその他情報			
1. アレルギー性胸膜炎 アレルギー性胸膜炎		REPORTER COMPANY		関連あり/Yes 関連あり/Yes		1. タミフル:			
報告された死因 呼吸不全		剖検 無		剖検による死因 MedDRA		Version (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07000268	第2報	関連報告番号	2007年03月20日	重篤	医学的確認	死亡日	2002年12月	機構処理欄		
最新情報入手日	2007年06月01日	第一報入手日	2007年03月20日	報告された死因 (死亡の場合)	有	死					
副作用	15日	身長	原疾患・合併症・既往歴	脳症	◎ 死に至るもの						
発現国(情報源)	日本 (日本)	過去の副作用	インフルエンザ	生命を脅かすもの	入院又は入院期間の延長が						
患者略名	X.X.	体重		必要なもの	永続的又は顕著な障害・						
性別	男性	● Kg		機能不全に陥るもの	先天異常を来すもの						
年齢	3歳	曝露時の妊娠期間		その他の医学的に重要な状態	新医薬品等の区分				該当なし		
医薬品情報											
販売名	タミフル	一般名	リン酸オセルタミビル	被疑薬	経口	経路	剤型	投与量	投与期間		
	UNKNOWNDRUG		アミノフィリン	〇	吸入		INUJ	27.5mg/1回 1日	02/12 02/12 (1日)		
				〇				50mg/1回 1日	02/12 02/12 (1日)		
副作用/有害事象											
重要性	重・重	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	突然死 (突然死)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	突然死	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
							02/12				死
体重: ● kg 身長: 不明 2002/12 A医受診時39.6度。迅速検査でインフルエンザA。軽度喘息にてaminophylline 50mg点滴、吸入 (14時頃) 帰宅、食後本剤27.5mg (2mg/kg) 内服。すぐ寝て1時間後起き再度入眠。 (16時頃) 左側臥位で呼吸停止状態に気付かれ、救急搬送。 (17:15) B病院にて死亡。 司法解剖で高度肺水腫 (肺炎なし)、脳浮腫高度 (脳ヘルニアなし)、microgliosis、星状突起断裂にて「インフルエンザ脳症と矛盾しない」とされた。											
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
B-07000268		報告企業等の意見		
担当医等の意見		本症例は学会抄録に基づいたため、詳細情報が不足しており、本剤との因果関係は詳細情報不足のため評価することは困難である。		
本剤処方施設及び搬送先施設を特定することができないため、本情報以上の詳細情報入手は不可能であった。		今後の対応		
今後とも同様の副作用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		
突然死		第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
突然死		累積報告件数・使用上の注意記載状況等		
<p>FAX報告済み (2007年3月28日)。</p> <p>本症例は学会抄録より情報入手したものである。抄録中、本剤使用後の突然死例における肺水腫は本剤による呼吸抑制の結果、低酸素血症が不可逆となったためと考えられると述べられているため、報告を行うこととしたが、本剤処方施設を特定することができず、本情報以上の詳細情報入手は不可能であったため、2007年4月3日完了報告を行った。今回、2007年6月1日、海外MAHからの追加情報による検討の結果、肺水腫から突然死へ副作用名の変更を行ったため、2007年6月5日FAX報告を行った。今回、本情報をもって追加報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況 突然死：(国内、ODS) 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6月 (国内) 2件 (本件を含む)、(外国) 1件</p>				
引用文献		資料一覧		
・浜 六郎		学会抄録		
		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-07000268	第2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						
リン酸オセルタミビル (OP) 服用後に睡眠中突然死亡した剖検例2例の因果関係の考察 日小児会誌 2007.2.1:209(75) 第110回日本小児科学会学術集会(2007.4.20,21,22)						
				資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)	