

識別番号・報告回数	B-07000268		第2報	リン酸セセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	02/12		
		正常範囲 高値	39.6		
体温	°C				
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-07000268		第2報	リン酸セセルタミビル	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	使用理由
	インフルエンザ	02/12	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 (不明)	副作用 (発現した場合のみ)
関連する過去の医薬品使用歴					
開始日 終了日 医薬品名					

MedDRA Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07000268	第2報	一般約名称	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)	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	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
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	02/12 02/12 (1日)		再投与により再発した副作用名
2. 日本	UNKNOWNDRUG	アミノフィリン		02/12 02/12 (1日)		
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		
1. 突然死	REPORTER	医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)		関連あり/Yes		
2. 突然死	COMPANY			関連あり/Yes		
報告された死因		脳症		脳症		
		剖検		剖検による死因		
		有		MedDRA		
				Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07000269	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	2005年02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)	死に至るもの	◎	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	15日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴	必要なもの	生命を脅かすもの					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの	入院又は入院期間の延長が					
患者略名	X. X.		インフルエンザ	先天異常を来すもの	必要なもの					
性別	男性			その他の医学的に重要な状態						
年齢	39歳	曝露時の妊娠期間							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	経路	剤型	投与量/回数	投与期間 開始日 終了日	医薬品使用理由	
	UNKNOWDRUG		スルピリン	S	経口	CAP	150mg/1回 1日	05/02 (1日) 05/02 (1日)	インフルエンザ	
	UNKNOWDRUG		619	O	筋肉内	INJ	500mg/1回 1日	05/02 (1日) 05/02 (1日)	インフルエンザ	
				O	静脈内点滴	INJ	/1回 1日	05/02 (1日) 05/02 (1日)	インフルエンザ	
副作用/有害事象										
重要性	重・重	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLI)	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	
		突然死 (突然死)	突然死		05/02				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 普段の状態：健康 2005/02 (19:30頃) C病院受診時37.5℃。B型インフルエンザと診断。 抗生剤+補液500ml点滴、sulpyrine500mg筋注、帰宅後処方通り本剤2カプセル等服用し22時頃就寝。 2005/02翌朝 仰臥位、心肺停止状態で発見されC病院で死亡診断。 D大法医にて剖検。 推定死亡時刻：就寝3時間後 主要所見：拡張し重しい心 (448g、炎症なし)、肺水腫 (肺炎なし)、尿トライエージ検査陰性、血中トロポニン検査陰性。拡張型心筋症による 急性左心機能不全と診断された。										
							MedDRA	Version (10.0)		

## 担当医等の意見

本剤の処方施設を特定することができないため、担当医の意見は得られていない。

## 報告企業等の意見

本症例は学会抄録に基づくため、詳細情報が不足しており、本件事象と本剤との因果関係は詳細な情報が不足のため評価することは困難である。

## 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

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

FAX報告済み (2007年3月28日)。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。本症例は学会抄録より情報入手したものとしたが、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。

1. 使用上の注意の記載状況

突然死：(国内、GDS) 記載なし

2. 累積報告件数

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) 3件 (本件を含む)、(外国) 1件

## 引用文献

資料一覧

・浜 六郎

学会抄録

Version (10.0)

MedDRA

(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-07000269	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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した剖検例2例の因果関係の考察 /日本小児科学会雑誌11(2)209/第110回日本小児科学会学術集会(2007.4.20, 21, 22)					
資料一覧				Version (10.0)	
MedDRA					

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07000269	第2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	05/02	
体温	°C	正常範囲 高値	37.5	
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)
--------	----------------

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-07000269	第2報	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
インフルエンザ	05/02	05/02	B型インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (不明)
				関連する過去の医薬品使用歴
				開始日
				終了日
				使用理由
				副作用 (発現した場合はのみ)
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	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)	B-07000269	リン酸オセルタミビル	非該当	05/02 (1日)	05/02 (1日)				
2. 日本 (日本)		スルピリン		05/02 (1日)	05/02 (1日)				
3. 日本		619		05/02 (1日)	05/02 (1日)				
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				関連あり/Yes		タミフル:	
2. 突然死		COMPANY				関連あり/Yes		2. UNKNOWNDRUG:	
3.								3. UNKNOWNDRUG:	
報告された死因				剖検 有		剖検による死因		肺水腫、急性心不全	
						MedDRA		Version (10.0)	