

識別番号・報告回数		第3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	
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	非該当	07/03/27	07/03/27			
2.	日本	プレドニゾロン			07/02/24	07/02/26			
3.	日本	プレドニゾロン			07/02/27	07/03/08			
4.	日本	プレドニゾロン			07/03/09	07/03/27			
5.	日本	プレドニゾロン			07/03/28				
6.	日本	ガンマグロブリン			07/03/27				
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.	白血球数減少	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル; 2. プレドニゾロン; 3. プレドニゾロン; 4. プレドニゾロン; 5. プレドニゾロン; 6. ガンマグロブリン;
2.	肺炎	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		
3.	白血球数減少	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		
4.	肺炎	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		
5.									
6.									
報告された死因		白血球数減少、肺炎		剖検		剖検による死因		Version (10.0)	
				MedDRA					

識別番号・報告回数	B-07001284	第4報	関連報告番号	2007年04月09日	重篤	医学的確認	死亡日	2007年04月09日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年06月04日	身長 cm	第一報入手日	2007年04月09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) 多臓器不全 播種性血管内凝固	2007年04月09日	2007年04月09日	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)	体重 Kg	上気道の炎症 インフルエンザ						
患者略名	T.O.	性別	男性	曝露時の妊娠期間					
年齢	39歳								

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/回	投与期間		医薬品使用理由	
						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/1回	1日	07/03/03	07/03/03	上気道の炎症
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	07/03/04	07/03/04	上気道の炎症
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	07/03/05	07/03/05	上気道の炎症

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	意識障害 (意識障害)	意識障害		07/03/05				死
重・重	てんかん重症状態 (てんかん重症)	てんかん重症状態		07/03/05				死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明 体重：●Kg

2007/03/03

(第1病日)39℃台の発熱あり、近医受診。インフルエンザチェックするも陰性だったが、本剤処方された。(75mg×2/日 ~3/5朝)

2007/03/05

(第3病日)朝から調子が悪く、車で病院を受診するため出かけた。途中事故を起こした。警察が事情を聴こうとするも会話が成り立ちず、痙攣を起こし救急要請。

(19:56)当院来院。来院時痙攣あり。セルシン静注。

繰り返し痙攣出現するため、セルシン計45mg使用後、アレピアチン500mg投与開始。気管内挿管、人工呼吸管理。

ウイルス性脳炎(ヘルペス脳炎)を疑い、アシクロビル500mg×3回/日開始。

搬送時もインフルエンザ陰性であった。

2007/03/06

痙攣のコントロールつかず、プロポフォール、ドルミカム持続投与で鎮静開始。2次感染予防のためセロニード開始。

2007/03/09

痙攣のコントロールつかず、インゾール持続点滴で鎮静を図る。

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-07001284	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2007年04月09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>プロポフォール、ドルミカム中止。軽微低体温療法開始。 2007/03/15 肺炎、無気肺出現。気管支鏡で痰の吸引を繰り返し、無気肺の改善を図る。この時からDIC傾向出現。ヘパリン持続投与。 2007/03/20 痰よりMRSA検出。バンコマイシン開始。 2007/03/22 気管切開術施行。 2007/03/24 脳波上、SPIKE (+)、ガバペン投与開始。 2007/03/26 肺炎増悪。ARDSの状態へ。エラスポール投与開始。 血圧低下し、ブレドバ(D0A)増量。肝障害出現。 腎機能低下、MOFの状態へ。 2007/03/31 腎不全増悪による高K血症出現。CHDF開始。 2007/04/09 (5:10) 感染のコントロールつかず、血圧低下、脈拍低下し、アトロピン、エピネフリン使用し蘇生術施行するも永眠。 【インフルエンザ確定診断】 ・予防→治療投与 ・確定診断：無 ・発症時に認められた自他覚所見：発熱39°C、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、倦怠感 ・本剤服用Point：投与1日目 夕、2日目 朝夕、3日目 朝</p>										
					MedDRA	Version (10.0)				

識別番号・報告回数	B-07001284	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>意識障害、てんかん重積の原因としては、ウィルス性脳炎・脳症らしい症候群の可能性もあるが、ウィルス感染の原因ウィルスの特定が出来ていないこと、病理組織が得られていないことから、いずれも確定はされおらず、薬剤による脳症の可能性も否定は出来ないと考ええる。</p> <p>〔本剤以外に考えられる要因〕ウィルス感染症</p> <p>〔死亡と本剤についてのコメント〕</p> <p>意識障害、てんかん重積による合併症として、重症肺炎を来し、DIC、多臓器不全により死亡に至ったため、本剤が直接死因となしたとは考えないが、死亡に至らないまでも植物体態もしくは脳死の状態となった可能性はある。</p> <p>〔死因と本剤との関連性〕関連なし</p>			<p>意識障害、てんかん重積は本剤投与後に発現していることから本剤との因果関係が否定できないが、処方医における、受診状況、併用薬、既往症、合併症等の情報が不足していることから評価困難である。</p>		
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		
			意識障害、てんかん重積		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は、予測不可能・死亡症例であることから2007年4月10日FAX報告を行った。</p> <p>2007年4月19日、追加情報を入力したか副作用名が変更されたことから、再度、FAX報告を行った。</p> <p>処方医が不明であり情報収集が困難であることから、本情報をもって完了報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況等</p> <p>意識障害：＜重大な副作用＞に記載済み</p> <p>てんかん重積状態：記載なし</p> <p>2. 累積報告件数</p> <p>意識障害状態（意識レベルの低下）による死亡：</p> <p>2004年1月～2004年12月 (国内) とも報告なし</p> <p>2005年1月～2005年12月 (国内) 1件、(外国) 報告なし</p> <p>2006年1月～2006年12月 (国内) とも報告なし</p> <p>2007年1月～2007年6月 (国内) 1件 (本報告を含む)、(外国) 報告なし</p> <p>てんかん重積による死亡</p> <p>2004年1月～2006年12月 (国内) とも報告なし</p> <p>2007年1月～6月 (国内) 1件 (本報告を含む)、(外国) 報告なし</p>					
			MedDRA		
			Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07001284	第4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	正常範囲 高値	不明1
その他の情報の有無				

診断に関する検査及び処置の結果				
2007/3/3 39℃				

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)	過去の治療に関する情報	MedDRA	Version (10.0)
-------------------------	-------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07001284	第4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
上気道の炎症 インフルエンザ		継続 継続	上気道炎(原疾患) 原疾患	入院、職業(満師)
				関係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)		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)	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	07/03/03	07/03/03				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	07/03/04	07/03/04				
3. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/03/05	07/03/05				
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. 意識変容状態	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:		
てんかん重積状態	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	2. タミフル:		
意識変容状態	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	3. タミフル:		
てんかん重積状態	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連			
意識変容状態	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連			
てんかん重積状態	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連			
意識変容状態	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連			
てんかん重積状態	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連			
意識変容状態	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連			
てんかん重積状態	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連			
意識変容状態	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連			
てんかん重積状態	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連			
報告された死因	多臓器不全、 播種性血管内凝固			剖検	無			剖検による死因	
						MedDRA		Version (10.0)	