

〈副作用報告の報告原本〉

死亡症例

(平成 19 年 10 月 1 日から平成 20 年 3 月 31 日までの報告)

リン酸オセルタミビル

識別番号・報告回数	B-07018970	第1報	関連報告番号	B02-13903	重篤	医学的確認	死亡日	2002年12月30日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年11月20日	第1報入手日	2003年01月15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) ウイルス性心筋炎	新医薬品等の区分 該当なし			
副作用	15日	身長 cm							
発現国(情報源)	日本(日本)	過去の副作用歴							
患者略名	K.M.	体重 Kg	原疾患・合併症・ 既往歴	インフルエンザ 仮性クループ 水痘					
性別	男性	曝露時の妊娠期間							
年齢	2歳								

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	25mg/1回	1日	02/12/30	02/12/30	インフルエンザ
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	S	経口	TAB	1mg/1回	1日	02/12/30	02/12/30	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チペビジン	0	経口	TAB	10mg/1回	1日	02/12/30	02/12/30	インフルエンザ
ビソルボン	塩酸プロムヘキシン	0	経口	TAB	1.33mg/1回	1日	02/12/30	02/12/30	インフルエンザ

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	突然死 (急死)	突然死						死
重・重	心停止 (心停止)	心停止						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
 2002/12/06
 水痘発症。
 2002/12/07
 Aクリニック受診。水痘の程度は軽度(発疹は軽度から中等度、発熱は認めない)。アシクロビル投与開始。
 通常の水痘の経過をたどり、発熱はなく、発疹は軽度から中等度であった。
 2002/12/10
 再受診時、痂皮化しており、水痘症状は軽快していた。
 2002/12/11
 アシクロビル投与終了。
 2002/12/30
 11:00頃
 Aクリニック受診。鼻腔サンプルを用いたインフルエンザ迅速診断キットにて、インフルエンザA型と診断。軽度の仮性クループを合併と診断。

(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-07018870	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2002年12月30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

仮性クループには、陥没呼吸は認められなかったため、入院の必要はないと判断。帰宅後、本剤25mg投与。
 インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見：39℃台の高熱、犬吠様咳嗽、食思不振、機嫌不良、元氣不良、咽頭発赤、吸気時軽度喘鳴。
 17:00
 17:00少し前頃 呼吸状態がきつそうだとこの家族の判断で、急患センターを受診すべく、自家用車で移動中、さらに呼吸状態が悪くなったとのことで、途中のB医院にかけこむ。
 17:10
 医師不在のため、看護婦より救急隊出動要請。このとき、わずかながら自発呼吸あり。心拍もあった。
 17:18
 救急隊到着。全身チアノーゼ、心拍40/分。バッグマスク補助呼吸、心マッサージ施行しながら、C病院へ搬送。
 17:30
 気管内挿管、蘇生術施行受けるも全く反応せず死亡。
 [以下はC病院からの情報]
 2002/12/30
 帰宅後、インフルエンザと咳の薬を内服。ずっと「高い音のする」咳(クループ様)をしており、呼吸が苦しそうだ。夕方から呼吸困難増強。自家用車にてF病院へむかったが、さらに呼吸状態が増悪し、B医院で一旦気道確保の上、救急車でC病院へ搬送。(意識障害はB医院に到着前には認められていない)。救急車収容時 心拍40/分。
 17:30
 救急車到着時、心肺停止しており、車内でマスクババグ、心臓マッサージを行っていた、C病院到着後も、心肺蘇生施行(気管内挿管、心臓マッサージ)。気管内挿管時、喉頭、喉頭蓋浮腫なし、点滴ルート確保の上、ポスミン0.5mL 5回(17:35、17:40、17:48、17:54、18:00)、メイロン10mL静注 2回(17:48、18:00)にても自己心拍回復なかった。
 18:28
 当該患者死亡確認。
 剖検：未実施

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数 B-07018870	第1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>【A】医師「Flu A発症当日、急性の悪化をみて急死した症例で、インフルエンザ合併症の急性脳症ある死の可能性がある」と考へる。【B】病院にて挿管時に声門の腫脹はなかった。急性心筋炎による死亡の可能性は、蘇生術に全く反応しなかったため、可能性は高い。しかし脳炎疑いもある。死亡の可能性がある。中枢神経系ではなく、心原性という考え方もある。死亡と本剤に直接の関係は考えにくい。</p> <p>【C】呼吸器科医師「Fluが死因に強く関与していると考えられる。前医受診時、クループ様症状あり、挿管内挿管時、喉頭周囲の浮腫や異物はみられず、気管内から少量であり、否定的。インフルエンザ脳症(脳症)についても、心肺停止直前まで意識があまりみられなかつたこととから、断定できない。急性な症状の進行、救急搬送時発症と、Fluによる心筋炎の可能性が考えられない。急性な症状のため確定不可。死亡と本剤に因果関係は考えにくい。が否定はできない。</p>		<p>本件事象は本剤投与後に発現しており、本剤との関連性を完全に否定することはできないが、担当医師のコメントにもあるように、原疾患であるインフルエンザによる影響が考えられる。</p>	
今後の対応			
<p>「急死」「心停止」については、本剤の使用上の注意に未記載であるが、本症例は剖検未実施であり、かつ原疾患による影響も考えられることより、本剤との関連性については評価困難であり、現時点での対応は行わない。今後とも同様症例の情報収集に努め、必要に応じて適切な対応を行う。</p>			
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	
		急死、心停止	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等			
<p>2003年1月15日に初回情報を入力し、2003年1月17日にFAX報告を行った(登録番号:802-7022)。2007/1/20、海外MAHにより、副作用評価が変更されたため、再度FAX報告を行った。</p> <p>1.使用上の注意の記載状況 本剤：(国内) ショック、アナフィラキシー様症状 アスベリン：【重大】アナフィラキシー様症状 ピソルボン：【重大】アナフィラキシー様症状 ベリアクマチオン：【重大】アナフィラキシー様症状 2.累積報告件数 急死：(国内) 2件 (本件を含む) 心停止：(国内) 3件 (本件を含む)</p>			
引用文献		資料一覧	
・大塚純一		学会抄録	
		MedDRA	
		Version (10.1)	

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07018870	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	資料一覧	該当なし
引用文献						
発症当日に死亡したインフルエンザA羅患幼児例の再検討 //:第443回日本小児科学会福岡地方会例会(2007.2.10)17/ ・大塚純二						
発症当日に死亡したインフルエンザA羅患幼児例の再検討 //:第443回日本小児科学会福岡地方会例会(2007.2.10)17/						
MedDRA				Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07018870	第1報	一般的名称	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	02/12/30	
採血時刻				17:32	
赤血球	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	410	520	448	
ヘマトクリット	%	40	48	36.6	
ヘモグロビン	g/dL	13	18	11.3	
白血球	$/\text{mm}^3$	4000	9000	21900	
白血球分画 好中球	%	33	80	57	
白血球分画 リンパ球	%	22	55	37	
白血球分画 単球	%	4	10	6	
血小板	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	13	40	26.9	
AST (GOT)	IU	10	40	44	
ALT (GPT)	IU	5	45	19	
ALP	IU	104	338	627	
LDH	IU	220	430	615	
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0	0.4	
BUN	mg/dL	8.0	20.0	12.2	
血清クレアチニン	mg/dL	0.8	1.3	0.6	
Na	mEq/L	135	145	143	
K	mEq/L	3.5	5.0	4.6	
Cl	mEq/L	98	108	100	
Ca	mEq/L	4.1	5.0	4.5	
CK (CPK)	IU/L	50	230	223	
CRP	mg/dL	0	0.45	4.69	
CRP定性				(3+)	
血糖	mg/dL	70	110	190	
総タンパク	g/dL	6.5	8.2	7.3	
アルブミン	g/dL	3.7	5.5	4.5	
尿酸	mg/dL	0	7	5.1	
アミラーゼ	U/l	60	190	101	
その他の情報の有無					
				MedDRA	Version (10.1)

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-07018870	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
診断に関連する検査及び処置の結果					
			MedDRA	Version (10.1)	

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-07018870	第1報	一般的名称	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	開始日	終了日
	インフルエンザ 仮性クループ 水痘		原疾患 合併症 既往症	外来、職業(無)	医薬品名	使用理由 副作用 (発現した場合のみ)
			関連する過去の医薬品使用歴			
			MedDRA	Version (10.1)		

識別番号・報告回数 医薬品を入手した国 (承認国)	第1報	一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
		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
1. 日本 (日本)	リン酸オセルタミビル	投与中止	02/12/30	02/12/30			
2. 日本	塩酸シプロヘプタジン	投与中止	02/12/30	02/12/30			
3. 日本	ヒベンス酸チペピジン		02/12/30	02/12/30			
4. 日本	塩酸ブロムヘキシン		02/12/30	02/12/30			
	評価の対象となる副作用/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	関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	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	評価困難/NA/Ins. Info	タミフル:	1. タミフル: 2. ペリアクチン: 3. アスベリン: 4. ビソルボン:
2. 心停止	REPORTER						
3. 突然死	COMPANY						
4. 心停止	COMPANY						
報告された死因	ウイルス性心筋炎	剖検	無	剖検による死因	MedDRA	Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07018870	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
関連報告番号			親の年齢		親の身長	親の体重
親の略名	親の性別		最終月経日		cm	kg
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間		副作用／有害事象名 突然死、 突然死、 心停止、 心停止		
親の関連する治療歴及び随伴状態		親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)					使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-04026316	第4報	関連報告番号	2005年03月10日	重篤	医学的確認	死亡日	2005年03月05日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年11月20日	15日	第一報入手日	2005年03月10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)		本省評価「公表C」	
副作用	身長 cm		原疾患・合併症・ 既往歴						
発現国 (情報源)	日本 (日本)		過去の副作用歴						
患者略名	S. Y.	体重 Kg	インフルエンザ 脳症 アトピー性皮膚炎						
性別	女性		曝露時の妊娠期間						新医薬品等の区分 該当なし
年齢	20歳								

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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	投与量/回 回数 75mg/2回 1日	投与開始日 終了日 05/03/03 05/03/04	インフルエンザ

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	突然死 (突然死)	突然死		05/03/04				死
重・重	心肺停止 (心肺停止)	心肺停止		05/03/04				死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: cm、体重: kg
2005/03/03
インフルエンザのため、近医にて本剤150mg/日処方。
2005/03/04
(11:00) 家人より呼吸停止の状態で見送られた。
救急車で搬送時に蘇生術を受け、病院到着時には心拍は戻っていた。しかし、意識は無く、瞳孔は散大。MRは取れる状況ではなく、CTは低酸
素血症で浮腫が激しく皮髄境界など見られる状態ではなかった。

(14:00) 血液検査実施。
2005/03/05
(18:20) 死亡確認。
【死亡症例に関する調査】
・心電図: 2005/3/4実施
・循環器系の既往歴・家族歴・罹病期間: 不明
・家族歴: 不明
・脳血管障害・呼吸器疾患の既往歴・家族歴: 不明
・剖検又は検死: 未実施

識別番号・報告回数	第4報	一般的な名称	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>死亡と本剤についてのコメント：因果関係不明。インフルエンザ脳症も疑われる。死因は心肺停止（本剤は他院で処方されており、副作用名は突然死となる。発見された時、すでに心肺停止状態であったため、アナフィラキシーショックが原因である。家族に拒否されたため未実施。その為本剤と本剤との因果関係はなんとも言えないが、割換をお願います。インフルエンザ脳症を疑った。その理由は臨床検査値（GOT、GPT、LDH）と急激な経過からである。（GPKは上がっていないが）。本剤は投与されたこととから100%関係ないとも、本剤が原因だとも言えない。「何とも言えない」というしかない。その他の要因としては「インフルエンザ」が挙げられる。</p>		<p>本剤投与後に発現していることから、本剤と死亡との因果関係は否定できないが、割換が行なわれておらず、情報不足のため評価困難である。</p>		
今後の対応				
今後とも同様の副作用症例の収集に努め、的確に評価し対応を行なう。				
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、 心肺停止		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
<p>2005年3月10日に初回情報を入力し、2005年3月15日にFAX報告を行った。2007年11月20日、海外MAHIにより、副作用評価が変更されたため、再度FAX報告を行った。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 突然死、心肺停止：記載なし 2. 累積報告件数 突然死：(国内) 5件 (本件を含む)、(外国) 報告なし 心肺停止：(国内) 17件 (本件を含む)、(外国) 1件</p>				
引用文献		資料一覧		
		MedDRA	Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-04026316		第4報	一般的名称	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	05/03/04				
白血球数	/mm ³	4000	8500	5800				
好中球数 (%)	%	38	58	47				
リンパ球 (%)	%	27	47	42				
単球 (%)	%	2	8	7				
好酸球数 (%)	%	0.2	7	1				
好塩基球 (%)	%	0.1	1	0				
赤血球数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	380	480	497				
血小板数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	13	35	20.9				
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.2				
AST (GOT)	IU	8	35	368				
ALT (GPT)	IU	5	43	196				
ALP	IU	104	338	231				
LD	IU		230	589				
γ -GTP	IU	16	93	133				
ChE	IU	203	460	244				
クレアチンキナーゼ	IU/L	36	177	78				
尿素窒素 (血清)	mg/dL	9	19	12				
血中クレアチニン	mg/dL	0	0.8	1.1				
ナトリウム	mEq/L	135	147	135				
カリウム	mEq/L	3.6	5	4.2				
クロール	mEq/L	96	110	102				
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.7	0.16				
プロトロンビン時間	秒・%	11	15	13.8				
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	25	40	47.4				
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) 検査及び処置の結果 3 / 5

識別番号・報告回数	B-04026316	第4報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
診断に関連する検査及び処置の結果					
			MedDRA	Version (10.1)	

過去の治療歴に関する情報					
識別番号・報告回数	B-04026316	第4報	一般的な名称	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	医薬品名
	05/03/03	継続	インフルエンザB (原疾患) インフルエンザ脳 症疑い(合併症)	外来、職業(不明)	パブロン
脳症		継続			
アトピー性皮膚炎					
			MedDRA	Version (10.1)	

(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		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	
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)	B-04026316	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	05/03/03	05/03/04			
1. 突然死									
評価対象となる副作用/有害事象名		reporter		医師と副作用/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	
心臓停止		REPORTER				関連あるかもしれない		1. タミフル:	
突然死		REPORTER				評価困難/NA/Ins. Info			
心臓停止		COMPANY				関連あるかもしれない			
報告された死因		COMPANY				不明/Unknown			
心臓停止		COMPANY				剖検による死因			
		剖検		無		MedDRA		Version (10.1)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-04026316	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名 突然死、 突然死 心肺停止、 心肺停止	
親の略名	親の性別		最終月経日		親の身長 cm		親の体重 kg		
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間		親の関連する過去の医薬品使用歴				
親の関連する治療歴及び随伴状態			親の関連する治療歴及び随伴状態		親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA	Version (10.1)				

識別番号・報告回数	B-05000320	第3報	関連報告番号	2005年03月23日	医学的確認	死亡日	2005年03月08日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年11月20日	第一報入手日	2005年03月23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)	死亡日	2005年03月08日	本省評価「公表B」
副作用	15日	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴	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	心筋炎	死亡日	2005年03月08日	機構処理欄
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg	インフルエンザ 気管支炎	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	心筋炎	死亡日	2005年03月08日	本省評価「公表B」
患者略名	A.O.			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	心筋炎	死亡日	2005年03月08日	本省評価「公表B」
性別	女性			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	心筋炎	死亡日	2005年03月08日	本省評価「公表B」
年齢	4歳	曝露時の妊娠期間		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	心筋炎	死亡日	2005年03月08日	本省評価「公表B」

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	SYR	1g/2回	1日	05/03/07	05/03/08	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	GRA	(不明)				
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	POW	(不明)				
ムコサール	塩酸アンプロキソール	0	経口	SYR	(不明)				

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	突然死 (突然死)	突然死		05/03/08				死
重・重	心肺停止 (心肺停止)	心肺停止						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：[redacted] kg (着衣)
 インフルエンザワクチンの摂取なし
 2005/03/05
 (夕方)38℃台の発熱。
 2005/03/06
 39℃台に上昇。
 2005/03/07
 (9:00少し前) 当院受診。当院受診時は39.8℃で、軽度の咳嗽と鼻汁を認め、全身状態は良。キャピリアでB型陽性。
 (夜) 本剤服用してから嘔吐。
 2005/03/08
 (朝) 四肢末梢の著明な冷感と疼痛を訴えた。その後突然、心肺停止。心筋炎疑いにて死亡。直前まで意識清明で痙攣なし。

担当医等の意見

報告企業等の意見

大阪でみられた「新しいインフルエンザ脳症」と似ているような印象がある。本剤との関連は根拠のあるものでない。

剖検も行われておらず死因の特定ができないことおよび情報不足のため評価困難である。

今後の対応

今後とも同様な副作用症例の収集に努め、的確に評価し対応を行う。

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、
心肺停止

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

厚生労働省受付番号：73562-1
2005年3月25日FAX報告済、同年4月18日完了報告済である。
2007年11月20日、海外MAHIにより副作用評価が変更されたため、再度FAX報告を行った。
今回(同年11月30日)、追加報告を行なう。

- 1. 使用上の注意記載状況
 - 2. 累積報告件数
- 突然死、心肺停止：記載なし
突然死：(国内) 3件(本件を含む)、(海外) 報告なし
心肺停止：(国内) 13件(本件を含む)、(海外) 1件

引用文献

資料一覧

(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-05000320	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	資料一覧	該当なし
引用文献						
				MedDRA	Version (10.1)	

2 / 5

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果 3 / 5

識別番号・報告回数	B-05000320	第3報	一般的名称	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					
診断に関連する検査及び処置の結果					
副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった。					
				MedDRA	Version (10.1)

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-05000320	第3報	一般的名称	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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ 気管支炎		継続	インフルエンザB 型(原疾患) 喘息様気管支炎(既往症)	外来、職業(無)	開始日 終了日 使用理由 副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (10.1)

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	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)	B-05000320	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	05/03/07	05/03/08					
2. 日本		コロナール	アセトアミノフェン	不明							
3. 日本		ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	不明							
4. 日本		ムコサール	塩酸アンブロキシール	不明							
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.										1. タミフル;	
2.										2. コロナール;	
3.										3. ペリアクチン;	
4.										4. ムコサール;	
報告された死因		心筋炎		剖検		剖検による死因					
						MedDRA				Version (10.1)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-05000320	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢						副作用／有害事象名 突然死、 突然死、 心肺停止、 心肺停止
親の略名	親の性別	最終月経日	発現時の妊娠期間						
曝露時の妊娠期間									
親の関連する治療歴及び随伴状態									
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA			Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-05000882	第2報	関連報告番号	2005年03月29日	重篤	医学的確認	死亡日	2005年03月23日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年11月20日	第一報入手日	2005年03月29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	報告された死因 (死亡の場合)	本省評価「公表B」			
副作用	15日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴	◎					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	過去の副作用歴	インフルエンザ リンパ腫 うっ血性心不全						
患者略名	C. S.	体重 Kg							
性別	女性	曝露時の妊娠期間							
年齢	95歳								新医薬品等の区分 該当なし

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/1回	1日	05/03/22	05/03/23	インフルエンザ
ネオフィリン注	アミノフィリン	0	静脈内点 滴	INU	0.50F/1回	1日	05/03/22	05/03/23	呼吸困難
ピソルボン	塩酸プロムヘキシン	0	静脈内点 滴	INU	2DF/1回	1日	05/03/22	05/03/23	呼吸困難
マキシピーム	塩酸セフェピム	0	静脈内点 滴	INU	1g/2回	1日	05/03/22	05/03/23	肺炎
デカドロン	リン酸デキサメタゾンナトリウム	0	静脈内点 滴	INU	4mg/2回	1日	05/03/22	05/03/23	呼吸困難

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedRA-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	突然死 (突然死)	突然死		05/03/23				死
重・重	呼吸停止 (呼吸停止)	呼吸停止						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
1999/08/31
甲狀腺原発悪性リンパ腫術施行。
2005/03/22
(タ) B型インフルエンザに対し、本剤1cap服用。入院。
インフルエンザ確定診断実施。
結果：Flu B、サンプル採取箇所：鼻粘膜
発症時自他覚症状：発熱、呼吸苦、呼笛音
2005/03/23

(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-05000882	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年03月23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>(朝) 本剤1cap服用。 (16:00) 回診時、呼吸苦、喘鳴改善しており、普通に会話可能。 (17:15) 再度回診した際、すでに呼吸停止しており、蘇生するも効果なし。 (17:45) 死亡確認 剖検：未実施</p>									

MedDRA	Version (10.1)
--------	----------------

識別番号・報告回数	B-05000882	第2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>原疾患にうつ血性心不全をもっていたが、心エコー上機能は良好であり、可能性が否定できないため報告した。</p> <p>死亡と本剤についてのコメント：高齢でもあるが、22日に心エコーでは心収縮良好であり、また23日は改善していたにも関わらず突然死したため、因果関係は明確ではないが報告した。臨床検査値の異常変動についてのコメント：ウイルス感染による白血球分核の異常と考えられる。</p>			<p>本剤投与後に発現していることから、本剤と突然死および呼吸停止との因果関係は否定できな いが、95歳という年齢、うつ血性心不全およびインフルエンザの影響が考えられるが、剖検未 実施であり死因が特定できず情報不足のため評価困難である。</p>		
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め、的確に評価し対応を行う。					
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、呼吸停止		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>2005年3月31日FAX報告済、同年4月13日完了報告済である。</p> <p>2007年11月20日、海外MAHにより副作用評価を変更されたため、11月28日再度FAX報告を行った。</p> <p>今回(同年11月30日)、追加報告を行なう。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 突然死、呼吸停止：記載なし</p> <p>2. 累積報告件数 突然死：(国内) 3件 (本件を含む)、(海外) 報告なし 呼吸停止：(国内) 4件 (本件を含む)、(海外) 報告なし</p>					
引用文献			資料一覧		
MedDRA					
Version (10.1)					

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

3 / 5

検査	単位	B-05000882		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
		正常範囲 低値	正常範囲 高値					
白血球数	/mm ³	4000	9000	05/03/22 3800	05/03/23 1600			
好中球数 (%)	%	30	60	2	24.5			
リンパ球 (%)	%	20	60	28	50.6			
単球 (%)	%	3	9	69	24.7			
好酸球数 (%)	%	2	5		0.2			
好塩基球 (%)	%	0	2		0.0			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	480	353	384			
ヘモグロビン	g/dL	12.0	16.0	11.3	12.4			
ヘマトクリット	%	34.0	51.0	36.9	40.3			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13	40	5.8	6.2			
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	6.5	7.2			
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.3	3.4	3.7			
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.6	0.6			
直接ビリルビン	mg/dL	0	0.3	0.2	0.2			
AST (GOT)	IU	8	38	22	19			
ALT (GPT)	IU	4	44	11	10			
ALP	IU	104	338	188	190			
LD	IU	106	211	204	210			
γ-GTP	IU	16	73	17	19			
ChE	IU	203	460	112	124			
クレアチンキナーゼ	IU/L	43	165	55	43			
尿葉室素 (血清)	mg/dL	8	20	8.4	12.1			
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	0.8	0.5	0.5			
尿酸 (血清)	mg/dL	2.2	5.7	2.4	2.2			
ナトリウム	mEq/L	134	147	130	133			
カリウム	mEq/L	3.5	5.5	4.3	4.3			
クロール	mEq/L	98	108	100	102			
カルシウム	mg/dL	8.8	10.2	7.7	8.1			
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3	2.2	2.9			
UP				-				
UG				-				
潜血				+1				

MedDRA Version (10.1)

識別番号・報告回数		B-05000882		第2報		一般的名称		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	05/03/22	05/03/23						
プロトロンビン 時間	秒・%	9.9	13.0	14.0							
活性化部分トロン ボプラスチン 時間	秒	26.5	36.5	40.0							
空腹時血糖	mg/dL		140	93							
体温	°C			36.8	36.6						
SP	mmHg			142	127						
DP	mmHg			77	77						
PR	回/分			76	84						

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 (10.1)
--------	----------------

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-05000882		第2報		一般的名称		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 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	副作用 (発現した場合のみ)		
インフルエンザ リンパ腫 うっ血性心不全	05/03/20	継続	B型インフルエン ザ (原疾患) 甲状腺原発悪性リ ンパ腫術後 (既往 症) 既往症	入院、職業 (無職)							

MedDRA

Version (10.1)

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)		医薬品に對して取られた処置		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	非該当	05/03/22	05/03/23	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	再投与により再発した副作用名	
2. 日本	ネオフィリン注	アミノフィリン		05/03/22	05/03/23				
3. 日本	ピソルボン	塩酸プロムヘキシム		05/03/22	05/03/23				
4. 日本	マキシピーム	塩酸セフェピム		05/03/22	05/03/23				
5. 日本	デカドロン	リン酸デキサメタゾンナトリウム		05/03/22	05/03/23				
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 (関連)	関連あるかも/わずか	1. タミフル: 2. ネオフィリン注: 3. ピソルボン: 4. マキシピーム: 5. デカドロン:	
2. 呼吸停止		REPORTER				評価困難/NA/Ins. Info			
3. 突然死		COMPANY				関連あるかも/わずか (関連)			
4. 呼吸停止		COMPANY				不明/Unknown			
5.									
報告された死因				剖検 無		剖検による死因 MedDRA		Version (10.1)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-05000882	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg	突然死、 突然死 呼吸停止、 呼吸停止	
親の略名			最終月経日		親の身長 cm		親の体重 kg		
曝露時の妊娠期間			親の性別		親の身長 cm		親の体重 kg		
			発現時の妊娠期間		親の身長 cm		親の体重 kg		
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (10.1)			

識別番号・報告回数	B-05001264	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年04月01日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年11月20日	第1報入手日	2005年04月04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	報告された死因 (死亡の場合)				本省評価「公表C」
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)	身長 cm	インフルエンザ 良性前立腺肥大症 硬傷風 下肢の変形 再麻痺 難聴 尿道ステント挿入	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					新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	M. S.	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	72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	投与期間		医薬品使用理由	
					投与量/回	回数		開始日
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	05/04/01 05/04/01	インフルエンザ
ボルタレンサボ	ジクロフェナクナトリウム	S	直腸	SUP	25mg/1回	1日	05/04/01 05/04/01	発熱
フリバズ	ナフトピジル	0	経口	TAB	75mg/1回	1日	05/03/10 05/04/01	良性前立腺肥大症

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	突然死 (突然死)	突然死		05/04/01				死
重・重	心肺停止 (心肺停止)	心肺停止						死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: ■■■■ cm 体重: ■■■■ kg

2005/01/12 尿閉の治療のため入院。
2005/02/16 尿道ステント施行。
2005/03/31 咳嗽出現。発熱なし。
2005/04/01 (7:00) 発熱あり。体温39.2°C、SpO2 93~94%→ポルタレン坐薬25mg投与。痙攣なし。
(10:00頃) 鼻腔よりフルAB検体採取。
(11:00頃) インフルエンザA(+)判定。

(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-05001264	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2005年04月01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

(13:00頃)本剤(75mg)内服。
 (15:30)発熱なく元気も通常通りあり。体温：36.5℃、脈拍：95
 (18:05)ベットにうつぶせたまま心肺停止状態を看護婦に発見される。心肺蘇生処置行っても回復せず。
 (19:08)死亡確認。
 (インフルエンザ確定診断)
 ・測定日：2005/4/1
 ・結果：Flu A
 ・サンブル採取箇所：鼻腔
 ・発症時に認められた自他覚所見：咳、発熱
 ・本剤服用Point：投与1日目 朝
 (剖検所見)
 ・脳浮腫：どの部位ということでは無く、外観的に全体が軟らかい感じであったが、組織検査をしていないので何ともいえない。
 ・インフルエンザ脳症の有無：(臨床検査値からはなかつたと思えるが)疑いはあるがよく分からなない。
 ・小腸一部壊死様の程度、考えられる疾患、虚血性腸炎像の有無：小腸5~10cm程度の色が変わっていた。血栓が飛んで壊死を起したかどうかは分からない。以前に腹痛は訴えていなかった。
 ・心筋炎、心筋梗塞、不整脈、高血圧(心電図検査の有無)：心筋炎、心筋梗塞は見られなかった。高血圧はあったが、治療するほどではなかった。薬は投与していない。高脂血症なかった。
 ・肺塞栓症、喘息の有無：なし。
 ・深部静脈血栓症の有無：なし。
 ・アナフィラキシーショック(咽頭浮腫、薬疹、チアノーゼ)所見の有無：なし。
 ・CT、MRI検査の有無：頭部の検査は行っていないが、腹部は、腹部は何も問題なし。

識別番号・報告回数	B-05001264	第3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					
<p>死亡：全くわからない。 死亡と薬剤についてのコメント：タミフルと死亡の関連性については不明。 臨床検査値の異常変動についで：(1) 2/7 咳(+), 発熱(+) (2) CRP 高値；尿路感染症によるもの 破傷風後遺症による下肢変形、麻痺の重篤度；上半身は問題なく、下肢は動かさなかった。ベツト上で体の向きを変え、食事を取ることも出来、寝たきりではなくそれなりに動けた。</p>				報告企業等の意見	死因不明であり、情報不足により評価困難である。
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め、的確に評価し対応を行なう。					
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、心肺停止				
	累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
<p>2005年4月5日FAX報告済、同年4月28日完了報告済である。 2007年11月20日、海外MAHにより副作用評価を変更されたため、11月28日再度FAX報告を行った。 今回 (同年11月30日) 追加報告を行なう。 1. 使用上の注意記載状況 突然死、心肺停止：記載なし 2. 累積報告件数 突然死：(国内) 5件 (本件を含む)、(海外) 報告なし 心肺停止：(国内) 14件 (本件を含む)、(海外) 1件</p>					
引用文献	資料一覧				
				MedDRA	Version (10.1)

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報			一般的名称			リン酸オセルタミビル	該当なし
				05/02/07	05/02/21	05/04/01	05/04/01	05/04/01			
白血球数	/mm ³	4000	9000	3100	7300	6000					
好中球数 (%)	%	44	55	75.1	74.8	87.2					
リンパ球 (%)	%	25	45	9.0	13.4	2.4					
単球 (%)	%	4	7	15.6	13.4	10.3					
好酸球数 (%)	%	1	5	0.1	0.8	0.1					
好塩基球 (%)	%	0	1	0.2	0.2	0.0					
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	420	570	438	415	373					
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.5	13.0	12.4	11.5					
ヘマトクリット	%	39.0	52.0	39.0	37.2	33.2					
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	12.0	36.0	21.2	30.0	22.5					
総蛋白 (血清)	g/dL	6.6	8.2	5.9	5.6	6.5					
アルブミン (血清)	g/dL	3.5	5.4	3.3	3.3	3.9					
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.3	0.6	0.6	0.8					
AST (GOT)	IU	8	40	35	15	24					
ALT (GPT)	IU	5	42	21	13	18					
ALP	IU	117	335	215	214	247					
LD	IU	106	211	319	165	167					
γ-GTP	IU	16	73	33		23					
クレアチンキナーゼ	IU/L				29						
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	22	13	9	17					
血中クレアチニン	mg/dL	0.71	1.20	0.43	0.46	0.50					
尿酸 (血清)	mg/dL		7.0	2.9	3.1	3.6					
ナトリウム	mEq/L	139	145	129	133	125					
カリウム	mEq/L	3.6	4.8	3.3	3.8	3.9					
クロール	mEq/L	101	108	88	99	92					
カルシウム	mg/dL	8.6	10.6	7.8	8.1	8.4					
リン	mg/dL	2.4	4.6	2.8		3.0					
C-反応性蛋白	mg/dL	0.0	0.3	1.6	4.7	4.9					
体温	°C			37.5		39.2			36.5		
SP	mmHg			140		145					
DP	mmHg			95		110					
PR	回/分			110		110			95		

MedDRA

Version (10.1)

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

3/5

識別番号・報告回数	B-05001264	第3報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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 (10.1)
--------	--	----------------

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-05001264	第3報	一般的な名称	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	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	05/03/31	継続	インフルエンザA型(原疾患)	入院、職業(無)	クラビット	05/03/29	05/03/31	尿路感染	
良性前立腺肥大症		継続	前立腺肥大症(合併症)						
破傷風	40		既往症						
下肢の変形	40		破傷風の後遺症による下肢変形(既往症)						
単麻痺	40		破傷風の後遺症による下肢麻痺(既往症)						
難聴	40		難聴(既往症)						
尿道ステント挿入	05/02/16		尿道ステント						

MedDRA Version (10.1)

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)		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		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		非該当		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	05/04/01	05/04/01				
2. 日本	ボルタレンサポ	ジクロフェナクナトリウム	非該当	05/04/01	05/04/01				
3. 日本	フリバス	ナフトピジル		05/03/10	05/04/01				
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の情報	
1. 突然死	心臓停止	REPORTER				関連あるかも/わずか	1. タミフル:		
突然死	心臓停止	REPORTER				評価困難/NA/Ins. Info	2. ボルタレンサポ:		
突然死	心臓停止	COMPANY				関連あるかも/わずか	3. フリバス:		
2.		COMPANY				不明/Unknown			
3.		COMPANY							
報告された死因		剖検		有		剖検による死因		脳浮腫 消化管壊死	
		MedDRA		Version (10.1)					

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-05001264	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢					突然死、 突然死、 心肺停止、 心肺停止	
親の略名			親の性別						
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態									
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (10.1)			

識別番号・報告回数	B-05019414	第4報	関連報告番号	2005年12月19日	重篤	医学的確認	死亡日	2005年03月14日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年11月20日	身長 cm	第一報入手日	2005年12月19日	◎ 死に至るもの	報告された死因（死亡の場合） 突然死	2005年03月14日	本省評価「公表C」	機構処理欄
副作用	15日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの				
発現国（情報源）	日本（日本）	性別	曝露時の妊娠期間	インフルエンザ 糖尿病性昏睡 糖尿病性危険因子 家族性危険因子	入院又は入院期間の延長が必要なもの	新医薬品等の区分 該当なし			
患者略名	T.O.	年齢			永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの				
性別	男性	38歳			先天異常を来すもの				
年齢					その他の医学的に重要な状態				

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	05/03/13	05/03/13	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	05/03/14	05/03/14	インフルエンザ
ヒューマリンR	ヒトインスリン（遺伝子組換え）	0	皮下	INJ	(不明)		05/03/10	05/03/14	糖尿病
ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	0	経口	TAB	60mg/2回	1日	05/03/13	05/03/13	
ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	0	経口	TAB	60mg/1回	1日	05/03/14	05/03/14	

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	突然死 (突然死)	突然死		05/03/14				死	
重・重	心肺停止 (心肺停止)	心肺停止						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
 父：糖尿病
 2005/02/28
 胸痛の訴えで当院呼吸器科を受診。高血糖を認め糖尿病外来へ紹介。血糖：540mg/dLで入院勧めるも拒否。2年前の健診では異常を指摘され
 ないとの事。
 多尿、口渇、倦怠感、体重減少もなかったが、最近スポーツ飲料を多飲していた。身体所見に異常はなかったが、知能低下を思わせる話し方
 、意思疎通は困難だった。スポーツ飲料を止め、茶、ミネラルウォーターを飲むよう話したが、スポーツ飲料を止められなかった。
 2006/03/09
 救急センター受診。症状はめまい、悪心、構音障害。
 CT実施：小脳、基底核に異所性石灰化があり。知的障害が見られたが脳の検査は未実施。
 2005/03/10

識別番号・報告回数	B-05019414	第4報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2005年03月14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>意識レベル低下、起立不能状態で当科を受診。体温：37.7°C、脈拍：136/m、収縮期血圧触診：98mmHg、会話が2、3言からうじて可能な状態であった。多呼吸は著明ではないが、高血糖と血液濃縮は著明を認め、アシドーシスは明確でなかったが、ケトーシスは明らかであった。電解質異常を伴う糖尿病性昏睡を認めため呼吸器科入院（血糖：1059mg/dL、Na：161mEq/L、ケトン体：4210μmol/L、BUN：44.3mg/dL、K：6.3mEq/L）。心電図、胸部X線撮影は実施せず。</p> <p>血圧も低めであったため、輸液は生理食塩水をベースとし、1時間で1000mL、徐々に輸液速度を落とし、結果的に12時間で4500mL。2005/03/11</p> <p>リンゲルを主に1日2000mLを入れ、速攻型インスリンを最初に8U静注の上8U筋注し、1時間毎に速攻型インスリン8U筋注を続けた。血糖測定は1時間毎、一般生化学検査は2時間おきに行い、結果1時間後血糖：738mg/dL、2時間後血糖：671mg/dL、3時間後血糖：600mg/dL、4時間後血糖：495mg/dLであった。血糖は順調に下がり、生化学検査血に変化はないものの、意識状態は会話が可能な状態となり、体温：37.2°C、脈拍：136/m、血圧：100/77mmHgであった。6時間後血糖：248mg/dLとなったため、インスリンは皮下注で行なう事とし、12U打った所3時間後89mg/dLであった。血糖の値に応じて速攻型インスリンの値を決める事（99mg/dL以下→4U、100～299mg/dL→8U、300mg/dL以上→12U）とした。</p> <p>2005/03/12</p> <p>血糖、意識は改善した。輸液を止め食事開始。各食前にヒューマリンRを血糖に応じて打った。（99mg/dL以下→4U、100～199mg/dL→8U、200～299mg/dL→12U、300mg/dL以上→16U）とした。フロセミド2錠投与。</p> <p>体温：36.3°C、脈拍：65/m、血圧：127/76mmHgであり、生化学検査値も改善していた。</p> <p>2005/03/13</p> <p>朝から38.7°Cの発熱あり。鼻粘膜よりインフルエンザBと診断し本剤を処方。（150mg/日 看護記録にはこれ以降の投与記録なし）</p> <p>(11:00) 本剤服用。それ以降の本剤服用については記録されておらず不明。</p> <p>(14:00) 体がだるいと訴え咳が続いていた。体温：38.5°C。ロキソニン1錠投与。18時、3/14 6時35分にもロキソニン1錠投与。</p> <p>PL3g/日x7日分処方。</p> <p>2005/03/14</p> <p>(6:35) 「弁当はまだですか？朝も夜も食べていない」と訴えた。説明するも何度もコール。</p> <p>(9:00) 36.9°Cに解熱し血糖もかなり改善し、電解質も正常化していた。</p> <p>夕食後、「タバコが吸いたい」と会話を約10分後に看護師が急変に気づき、心、呼吸停止状態で挿管。心マッサージ、カテコラミン静注も効果なく死亡が確認された。剖検は家族の意向でできなかった。</p>								
				MedDRA	Version (10.1)			

識別番号・報告回数	B-05019414	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>入院時には糖尿病性昏睡で危機的状態ではあったがその後血糖電解質は順調に改善しており、3/14には入院時の異常値は正常化していた。急激な血糖、電解質などの変化が原因と改善した可能性は低いと思われるが、他に投与薬剤が無く、本剤の可能性も否定できないと考慮された。基礎疾患がなかったとしても本剤による精神状態の急変ははなはだしいと考慮される。基礎疾患がなかったとしても本剤による精神状態の急変ははなはだしいと考慮される。基礎疾患がなかったとしても本剤による精神状態の急変ははなはだしいと考慮される。</p> <p>朝の服薬後、他になお本剤が経過した夕方まで低下している状況で突然死を来した。後になお本剤が経過した夕方まで低下している状況で突然死を来した。後になお本剤が経過した夕方まで低下している状況で突然死を来した。後になお本剤が経過した夕方まで低下している状況で突然死を来した。</p> <p>不整脈、マリン、心不全、VTEがあったかどうかは不明。</p> <p>・死亡と本剤との関連性はないと思われる。</p> <p>・糖尿病性昏睡の既往があり、それなりに全身状態は悪かったかもしれない。基礎に心疾患があった可能性はあるが、本剤との関連も十分にあり得る。死因は不明で患者は話していた次の瞬間には死亡していた。</p>		<p>本剤投与後に有害事象が発現しているものの、患者が重度の糖尿病で本剤投与前に糖尿病性昏睡を認め、血糖、電解質をコントロールしていたことを鑑みると本病事象は基礎疾患との関連性が疑われ、本剤との関連性は否定的である。しかし、本剤投与状況、検査、剖検等の情報がない十分なために評価困難である。</p>			
今後とも同様な副作用の収集に努め、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			
		突然死、 心臓停止			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
厚生労働省受付番号: i05102834-001 2005年12月20日FAX報告済、2006年2月6日完了報告済である。 2007年11月20日、海外MAHにより副作用評価を変更されたため、11月28日再度FAX報告を行った。 今回(同年11月30日)、追加報告を行なう。					
1. 使用上の注意の記載状況 突然死、心臓停止: 記載なし 2. 累積報告件数 突然死: (国内) 7件 (本件を含む)、(海外) 報告なし 心臓停止: (国内) 15件 (本件を含む)、(海外) 1件					
引用文献		資料一覧			
		MedDRA		Version (10.1)	

(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-05019414

引用文献

第4報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

資料一覧

該当なし

MedDRA Version (10.1)

2 / 5

検査	単位	B-05019414		第4報	一般的名称		リン酸オセルタミビル					該当なし					
		正常範囲 低値	正常範囲 高値		05/02/28	05/03/10	05/03/11	05/03/11	05/03/11	05/03/11	05/03/11	05/03/11	05/03/11	05/03/11	05/03/12	05/03/13	
総蛋白 (血清)	g/dL			7.6	8.4		8.2		8.2		8.2					5.6	
アルブミン (血清)	g/dL			3.8	4.1		4.0		4.0		4.0					2.7	
総ビリルビン	mg/dL			0.4	0.3		0.2		0.2		0.2					0.3	
AST(GOT)	IU			15	35		30		30		27					35	
ALT(GPT)	IU			20	45		44		44		41					28	
AL-P	IU			399	691		669		669		658					435	
LD	IU			195	257		242		242		235					240	
γ-GTP	IU				109		110		110		110					75	
尿素窒素(血清)	mg/dL			12.6	44.3		46.1		46.1		45.3					26.5	
血中クレアチニン	mg/dL			4.3	1.2		1.1		1.1		1.1					0.6	
尿酸(血清)	mg/dL			4	12.8		13.8		13.8		14.1					6.3	
ナトリウム	mEq/L			137	161		166		166		169					155	
カリウム	mEq/L			4.5	6.3		4.5		4.5		4.1					3.8	
クロール	mEq/L			96.1	108		119		119		119					121	
カルシウム	mg/dL			9.3	11.1		11.2		11.2		10.8					8.1	
空腹時血糖	mg/dL			540	1059		738		738		671		600	248	89		
体温	°C				37.7		37.2		37.2							36.3	38.7
総ケトン体	μmol/L				4210												
アセト酢酸	mmol/L				1220												
3-ヒドロキシ酪酸	mmol/L				2990												
白血球数	/mm ³			9400	10600												
ヘモグロビン	g/dL			12.5	10.9												
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			399	351												
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			20.4	12.1												
クレアチンキナーゼ	IU/L			134													
アミラーゼ	IU/L			34													
総コレステロール	mg/dL			208	228		225		225		219					154	
HbA1C	%			13.4	14.9												
UG				4+													
UP				-													
											MedDRA	Version (10.1)					

識別番号・報告回数	B-05019414	第4報	一般的名称	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	05/02/28	05/03/10	05/03/11	05/03/11	05/03/11	05/03/11	05/03/12	05/03/13
尿ケトン体				+							
U-RBC	/HPF			0.1							
U-WBC	/HPF			0.1							
尿管上皮細胞	/HPF			0							
尿沈渣 硝子円柱	/HPF			0.4							
PR	回/分				136	136				65	
SP	mmHg				98	100				127	
DP	mmHg					77				76	
動脈血pH					7.37						
動脈血二酸化炭素分圧 (PaCO2)	Torr				44.4						
動脈血酸素分圧 (PaO2)	Torr				74.0						
HCO3	mmol/L				25.3						
乳酸	mg/dL				13						
尿量	mL				580	780				1530	1880
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/03/14							
総蛋白 (血清)	g/dL			5.4							
アルブミン (血清)	g/dL			2.6							
総ビリルビン	mg/dL			0.5							
AST (GOT)	IU			29							
ALT (GPT)	IU			21							
AL-P	IU			399							
LD	IU			259							
γ-GTP	IU			61							
尿酸 (血清)	mg/dL			14.3							
血中クレアチニン	mg/dL			0.6							
尿酸 (血清)	mg/dL			4.5							
ナトリウム	mEq/L			147							
カリウム	mEq/L			3.2							
クレアチニン	mEq/L			132							
カルシウム	mg/dL			7.8							
空腹時血糖	mg/dL										
MedDRA										Version (10.1)	

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
体温	°C			05/03/14			
総ケトン体	μmol/L			36.9			
アセト酢酸	mmol/L						
3-ヒドロキシ酪酸	mmol/L						
白血球数	/mm ³						
ヘモグロビン	g/dL						
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³						
血小板数	x10 ⁴ /mm ³						
クレアチンキナーゼ	IU/L						
アミラーゼ	IU/L						
総コレステロール	mg/dL			146			
HbA1c	%						
UG							
UP							
尿ケトン体							
U-RBC	/HPF						
U-WBC	/HPF						
尿管上皮細胞	/HPF						
尿沈渣 硝子円柱	/HPF						
PR	回/分						
SP	mmHg						
DP	mmHg						
動脈血pH							
動脈血二酸化炭素分圧 (PaCO2)	Torr						
動脈血酸素分圧 (PaO2)	Torr						
HCO3	mmol/L						
乳酸	mg/dL						
尿量	mL			2400			
その他の情報の有無							
						MedDRA	Version (10.1)

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果 3 / 5

識別番号・報告回数	B-05019414	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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		MedDRA	Version (10.1)	
識別番号・報告回数	B-05019414	第4報	一般的名称	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	関連する過去の医薬品使用歴	
インフルエンザ 糖尿病 糖尿病性昏睡 家族性危険因子	05/03/10	継続 継続 05/03/12	インフルエンザB (原疾患) 合併症 既往症 父：糖尿病	入院、職業 (不明)	開始日 終了日 使用理由 副作用 (発現した場合のみ)	
					MedDRA	Version (10.1)

(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		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	
再投与により再発した副作用名		一般的名称		減量 非該当		投与終了から発現までの時間間隔		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	リン酸オセルタミビル	減量	05/03/13 05/03/13				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビル	非該当	05/03/14 05/03/14				
3. 日本	ヒューマリンR	ヒトインスリン (遺伝子組換え)	ヒトインスリン (遺伝子組換え)		05/03/10 05/03/14				
4. 日本	ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	ロキソプロフェンナトリウム		05/03/13 05/03/13				
5. 日本	ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	ロキソプロフェンナトリウム		05/03/14 05/03/14				
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	1. タミフル:		
心肺停止		REPORTER				評価困難/NA/Ins. Info	2. タミフル:		
突然死		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	3. ヒューマリンR:		
心肺停止		COMPANY				不明/Unknown	4. ロキソニン:		
突然死		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	5. ロキソニン:		
心肺停止		REPORTER				評価困難/NA/Ins. Info			
突然死		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連			
心肺停止		COMPANY				不明/Unknown			
報告された死因	突然死			剖検	無	剖検による死因			
						MedDRA			Version (10.1)

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-05019414	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名	該当なし			
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名 突然死、 突然死、 心肺停止、 心肺停止				
親の略名			最終月経日		親の身長 cm		親の体重 kg					
曝露時の妊娠期間			親の性別		曝露時の妊娠期間							
親の関連する治療歴及び随伴状態												
原病			開始日		終了日		備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)												
MedDRA										Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-05020031	第4報	関連報告番号	2005年12月21日	重篤	医学的確認	死亡日	2005年12月16日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年11月20日	身長 cm	第一報入手日	2005年12月21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・ 機能不全に随うもの 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) 突然死	2005年12月16日	本省評価「公表C」	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)		インフルエンザ 21トリソミー						
患者略名	H.T.	体重 Kg							
性別	男性		曝露時の妊娠期間						
年齢	6歳								

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/回 回数	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	SYR	37.5mg/1回 1日	05/12/15	05/12/15	インフルエンザ
サワシリン	アモキシシリン	0	経口	FGR	200mg/3回 1日	05/12/14	05/12/15	
ホクナリン：シロップ	塩酸ツロプロテロール	0	経口	SYR	0.7g/1回 1日 (分3)	05/12/14		湿性咳嗽
アスベリン	ヒベンズ酸チペジジン	0	経口	SYR	0.8g/1回 1日	05/12/14		湿性咳嗽
ムコソルバン：小児用DS	塩酸アンブプロキソール	0	経口	SYR	1.0g/1回 1日 (分3)	05/12/14		湿性咳嗽
アンヒバ	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	200mg/1回 1日 (頓用：1日2 回まで)	05/12/14		発熱
ビオフェルミンR	耐性乳酸菌製剤 (3)	0	経口	POW	2.0g/1回 1日 (分3)	05/12/15		下痢
ナウゼリン	ドンペリドン	0	直腸	SUP	30mg/1回 1日	05/12/15		嘔吐
ロベミン	塩酸ロペラミド	0	経口	FGR	0.3mg/1回 1日 (頓用)	05/12/15		下痢
ビオフェルミン	ラクトミン	0	経口	POW	0.3g/1回 1日 (頓用)	05/12/15		下痢

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	突然死 (突然死)	突然死		05/12/16				死
重・重	胃腸出血 (消化管出血)	消化管出血		05/12/16				不

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-05020031	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年12月16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-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	心肺停止 (心肺停止)	心肺停止		05/12/16				死		
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
<p>身長：不明、体重：■kg 合併症：ダウン症候群 小学校に通っており、運動もできていた。会話に少し支障を来していた程度である。 2005年4月ないし5月に検査を行ったが心電図、胸部X線、血液検査では異常なし。 2005/12/14 (屋頂)発熱。 下痢が3回ありオムツをしていた。 2005/12/15 近医でFluAと診断。14日は元気であったが受診時40℃近くの熱があり元気がなかったが母親と歩いてきておりぐったりしている様子ではなかった。咳が見られ、普段から喘息様症状があり気管は弱かった。受診時、血液検査、胸部X線、心電図は行っていない。 本剤処方受ける。母親には何かあったらすぐに救急を受診するよう指示。 (17:00頃)本剤37.5mg内服。 2005/12/16 (1:30)咳嗽あるため、急患センターへ。来院時、熱がありワンワン泣いていた。呼吸音は異常を認めなかった。クループ、インフルエンザ肺炎も考えた。咳をしていたのでボスミン吸入を行うが、酸素投与や他の薬は投与していない。 胸痛の訴えなし。心電図、心エコー、胸部X線などの検査せず。CKアインザイムの測定せず。 (4:30頃)息苦しそとのTELが急患センターにあり、来院を指示。 (4:50頃)呼吸が止まったとの救急要請あり。オムツに血便がついていることに母親が気づく。血清便は茶褐色で鮮血ではなかった。 (5:18)当センターへ到着。DOA or A。すぐに挿管、ルート確保→ボスミン iv (Total 2A)。胃内より血性物引ける(胃液に血が混じる程度)。 消化管出血が発現。内視鏡をしていないので出血源は不明。 (5:20)採血。 (6:06)心マッサージ、人工呼吸続けるも戻らず永眠。 死後、全身のCT実施。脳がパンパンにはれている状態ではなく脳孔も観察され、心臓は心筋が少し厚くなっている程度であり、脳症、心筋炎は考えられず。</p>										
							MedDRA	Version (10.1)		

識別番号・報告回数	第4報	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	
近医： 本剤は1回のみ服用であり、関連性は少ないと思われる。又ロペミンも1回のみで服用で血便みられず、病原大腸菌等の感染症は考えられず、ダウン症でFlu感染によるサイトカイン等や免疫力の低下から関連性は考えられない。副作用ではない。本剤は被疑薬ではなく併用薬である。他の薬剤も全て併用薬である。母親がFlu脳症の所見が無いことから本剤を疑っているだけである。 〔本剤以外に考えられる要因〕 消化管出血：Flu感染症 救急センター下痢があり、消化管出血と本剤との因果関係は不明。死亡診断名はFlu合併症としたが詳細不明。 2005/12/16 5:20頃深血、K 9.2mEq/Lと高値、血液はアシドーンズであり、臓器障害から細胞死が起こったのではないか。Flu以外にウイルス感染の形跡なし。ウイルス検査、細胞検査は未実施。出血性腸炎、偽膜性大腸炎が起こったか不明。Fluによる多臓器不全も否定できない。本剤の副作用としたら経過が早すぎると思う。死後、全身のGTより、脳孔も観察され、心筋が少し厚くなっている程度であり、脳症、心筋炎は考えられない。	本剤投与後に有害事象が発生しているものの、本剤は1回のみ投与であり経過から鑑み、本剤と有害事象との関連性は極めて少ないと考えられるが、検査、経過、剖検などの情報が不足していることから評価困難である。	今後の対応 突然死は本件を含め6件報告しているが、死因が定かでない、本剤との因果関係は問わず、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	突然死、 消化管出血、 心肺停止	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			
<p>2005年12月22日にFAX報告を行った。2007年11月20日、海外MAHIにより、副作用評価が変更されたため、再度FAX報告を行った。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況 出血性大腸炎<重大な副作用>記載済み 突然死、心肺停止：記載なし 2. 突然死による累計死亡数：6件 (今回の報告を含む) 2001年1月から2001年12月：なし 2002年1月から2002年12月：なし 2003年1月から2003年12月：なし 2004年1月から2004年12月：1件 2005年1月から2005年12月：5件 心肺停止：(国内) 18件 (本件を含む)、(外国) 1件</p>			
引用文献		資料一覧	
		MedDRA	
		Version (10.1)	

(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-05020031	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	資料一覧	該当なし
引用文献						
				MedDRA	Version (10.1)	

2 / 5

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-05020031	第4報	一般的名称	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	05/12/16	
白血球数	/mm ³	4000	9000	13400	
好中球数 (%)	%	50	75	74.3	
リンパ球 (%)	%	25	45	19.6	
単球 (%)	%	2	9	5.9	
好酸球数 (%)	%	0	7	0.1	
好塩基球 (%)	%	0	3	0.1	
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	410	550	513	
ヘモグロビン	g/dL	14	18	14.1	
ヘマトクリット	%	40	54	42.1	
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14	40	24.4	
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.3	6.4	
アルブミン (血清)	g/dL	3.7	5.3	3.8	
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.5	
直接ビリルビン	mg/dL	0.0	0.5	0.1	
AST (GOT)	IU	8	40	155	
ALT (GPT)	IU	4	35	126	
ALP	IU	170	260	665	
LD	IU	200	460	678	
クレアチンキナーゼ	IU/L	20	190	1310	
尿素窒素 (血清)	mg/dL	7.6	20	19.8	
血中クレアチニン	mg/dL	0.3	1.2	0.6	
ナトリウム	mEq/L	135	147	135	
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	9.2	
クロール	mEq/L	98	108	91	
C-反応性蛋白	mg/dL	1.0	1.0	0.8	

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) 検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-05020031	第4報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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			
識別番号・報告回数	B-05020031	第4報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし

治療歴		関連する過去の医薬品使用歴							
原薬品・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	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	05/12/14	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 (不明)	リン酸オセルタミビル				
21トリソミー		継続	ダウン症候群 (合併症)						

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	
再投与により再発した副作用名		一般の名称		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	05/12/15	05/12/15				
2. 日本	サワシリン	アモキシシリン	不明	05/12/14	05/12/15				
3. 日本	ホクナリン：シロップ	塩酸ツロブテロール	不明	05/12/14					
4. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	不明	05/12/14					
5. 日本	ムコソルバン：小児用D S	塩酸アンブロキシソール	不明	05/12/14					
6. 日本	アンヒバ	アセトアミノフェン	不明	05/12/14					
7. 日本	ピオフェルミンR	耐性乳酸菌製剤 (3)	不明	05/12/15					
8. 日本	ナウゼリン	ドンペリドン	不明	05/12/15					
9. 日本	ロペミン	塩酸ロペラミド	不明	05/12/15					
10. 日本	ピオフェルミン	ラクトミン	不明	05/12/15					
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	胃腸出血	REPORTER				関連あるかもしれない	タミフル:		
	心肺停止	REPORTER				関連あるかもしれない	サワシリン:		
		REPORTER				評価困難/NA/Ins. Info	ホクナリン：シロップ:		
	突然死	COMPANY				関連あるかもしれない	アスベリン:		
	胃腸出血	COMPANY				関連あるかもしれない	ムコソルバン：小児用D		
	心肺停止	COMPANY				不明/Unknown	S:		
2.							アンヒバ:		
3.							ピオフェルミンR:		
4.							ナウゼリン:		
5.							ロペミン:		
6.							ピオフェルミン:		
7.									
8.									
9.									
10.									
						MedDRA	Version (10.1)		

(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-05020031	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
報告された死因 突然死		剖検	無	
			剖検による死因 MedDRA	Version (10.1)

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-05020031	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名 突然死、 突然死 消化管出血、 胃腸出血 心肺停止、 心肺停止	
親の略名			最終月経日		親の身長 cm		親の体重 kg		
曝露時の妊娠期間			親の性別		発現時の妊娠期間				
親の関連する治療歴及び随伴状態									
原病			開始日			終了日		使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
			備考		医薬品名	開始日	終了日		
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
						MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-05021363	第3報	関連報告番号	2006年01月12日	死亡日	2006年01月12日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年11月02日	15日	第一報入手日	2006年01月12日	死亡原因	報告された死亡(死亡の場合)	本省評価「公表0」
発現国(情報源)	日本(日本)	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	筋強直性ジストロフィー	筋強直性ジストロフィー	
患者略名	K.S.	体重 Kg		インフルエンザ 筋強直性ジストロ フィー	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの		新医薬品等の区分 該当なし
性別	女性			不整脈 慢性気管支炎 心不全 心不全 活動性低下 骨粗鬆症	先天的異常を来すもの その他の医学的に重要な状態		
年齢	57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/1回	1日	06/01/10	06/01/10	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	06/01/11	06/01/11	インフルエンザ
ベネット	リセドロン酸ナトリウム水和物	0	経口	TAB	2.5mg/1回	1日	05/02/07		骨粗鬆症
マグラックス	酸化マグネシウム	0	経口	TAB	330mg/2回	1日	05/02/18		便秘
ミカメタン	インドメタシン	0	局所	OIT	(適量)		05/12/26		挫傷
サワテン	カルボシステイン	0	経口	TAB	250mg/3回	1日	05/03/02		慢性気管支炎
リチーム	塩化リゾチーム	0	経口	TAB	90mg/3回	1日	05/03/02		慢性気管支炎
ビオスリー	酪酸菌配合剤	0	経口	TAB	10F/3回	1日	05/03/02		胃腸障害
メルデスト	塩酸メキシレチン	0	経口	CAP	100mg/1回	1日	05/05/23		心室性不整脈
フロリードD	硝酸ミコナゾール	0	経口	OIT	(適量)		05/07/16		足部白癬
エルタシン	硫酸ゲンタマイシン	0	局所	OIT	(適量)		06/01/10		皮膚びらん

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-LL1)	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	死亡(死亡)	死亡		06/01/12				死

MedDRA Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-05021363	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年01月12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>身長・体重：不明 2006/01/10 39℃まで発熱。本剤75mg×2/日の投与を開始。1/7に息子が抗原強陽性。本人の確定診断は行なわず。インフルエンザ発症。 (15:00) 体温37℃。 2006/01/11 解熱し、インフルエンザ軽快。 2006/01/12 (4:00頃) 生存確認。しかし、家族が知的障害をもっているため、元氣だったかどうかは不明。 (8:50) 床の中で死亡。 (9:44) 死亡確認。 剖検実施せず。 <筋直型ジストロフィーの病状> 障害されていた筋：首から大腿四頭筋までの、咀嚼筋、顔面筋、頸筋、胸鎖乳頭筋、四肢遠位筋、大腿四頭筋。口蓋、咽頭、舌、横隔膜は障害されておらず、嚥下や呼吸は問題なし。 ・寝たきりで食事は自分で取れず、完全介護の状態。 ・呼吸は酸素吸入不要 ・慢性気管支炎であったがプラトーであり、インフルエンザ罹患により増悪は認めず。 ・弁膜症、不整脈、心不全の程度は寝たきりの状態であり、不詳としか言いようがない。心不全のNYHA分類は歩けないから不明。 ・慢性気管支炎は特に増悪したり重篤ではなかった。一般的に老人にみられるような慢性気管支炎であった。 <投与薬剤の確認> ・筋直型ジストロフィー、心不全の治療薬は投与していない。 <臨床検査値> ・11月28日のものが最新 <検査実施の有無> ・心エコー、筋電図、CT未実施。 心電図：QRS幅拡大、軽度ST上昇 胸写：APながら、心陰影拡大、CTR70%。両側肺門部増強、右下肺野内側の肺陰影・間質影増強、心陰影背面は評価困難 ・手足打撲のためミカメタンが外用で使用されているが、冢が狭く患者の子供に踏まれたため。 <心電図検査> 実施日：2005年4月18日 心電図所見：VPC PR:0.26、QRS:0.1、QTc:0.56 V3-6:ST↓、全誘導で平坦～陰性T 臨床診断名：心室性不整脈、房室ブロック、虚血性心疾患 <家族歴> 不詳ながら、筋直型ジストロフィーが第19染色体体優性遺伝であることから、家族歴はあると考えられる。 <検死所見> ・外傷なく髄液清明</p>									

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
担当医等の意見		報告企業等の意見		
筋強直性ジストロフィー症を機軸に、弁膜症、不整脈、心不全、慢性気管支炎、廃用症候群を併発し、同症末期の状態であった。インフルエンザによる気管支炎の急性増悪+心不全悪化による死亡と感察する。死因は、筋強直性ジストロフィー、インフルエンザが考えられるが不詳である。本剤との関連性については時間的関連性以外のものではないので不明とした。正直なところ、本剤との因果関係はないと考えているが、時間的な面と同剤の重悪性を鑑み、報告した。		患者が筋強直性ジストロフィー、慢性気管支炎および心不全に罹患していることから死亡と本剤との因果関係は極めて少ないと考えられるが、経過等の情報不足のため評価困難である。		
今後の対応				
本件を含め死亡は4件報告しているが、死亡の原因も定かでなく、本剤との因果関係も否定的であるため、新たな対応は行わず、今後とも同様な副作用報告の収集に努め、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			
	死亡			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
2006/1/13にFAX報告済みである。 今回(2007年11月2日)心電図の検査結果、死検の所見を入手したので、追加報告を行なう。 1. 使用上の注意記載状況 死亡: 記載なし 2. 死亡の累積報告件数: 4件 (今回の報告を含む) 2001年1月~2001年12月: 報告なし 2002年1月~2002年12月: 報告なし 2003年1月~2003年12月: 報告なし 2004年1月~2004年12月: 報告なし 2005年1月~2006年1月: 4件 (今回の報告を含む)				
引用文献			資料一覧	
			MedDRA	
			Version (10.1)	

(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-05021363

第3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

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

検査	単位	B-05021363		第3報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし
		正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/09/05	05/10/03	05/11/28	06/01/10			
白血球数	/mm ³	3300	9000	4000	3400	3700				
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	500	421	424	417				
ヘモグロビン	g/dL	11.5	15	11.4	11.2	11.7				
ヘマトクリット	%	34.8	45	37.2	38.1	37.2				
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14	34	21.4	19.8	19.6				
平均赤血球容積 (MCV)	fL	85	102	88	90	89				
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	28	34	27.1	26.4	28.1				
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	30.2	35.1	30.6	29.4	31.5				
リンパ球 (%)	%	18	49	42.3	39.5	36.6				
単球 (%)	%	2	10	7.3	8.0	7.3				
好酸球数 (%)	%	0	8	5.3	3.8	4.9				
好塩基球 (%)	%	0	2	0.5	0.6	0.8				
好中球数 (%)	%	40	75	44.6	48.1	50.4				
in-MBD					1.2					
MCI					0.353					
測定部位					left					
クレアチンキナーゼ	IU/L	40	150	54	58	62				
AST (GOT)	IU	10	40	52	51	50				
ALT (GPT)	IU	5	45	32	32	37				
LD	IU	120	240	232	227	225				
AL-P	IU	100	325	227	231					
γ-GTP	IU	0	30	33	29					
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.1	0.19	0.20	0.19				
カリウム	MEQ/L	3.5	5	4.0	4.4	5.1				
ヒアルロン酸	ng/mL	0	50			17.5				
FT4	ng/mL	1	1.7		1.3					
サイログロブリン	ng/mL	0	30		12.0					
TSH	ng/mL	0.43	3.78		0.626					
C-反応性蛋白	mg/dL			0.1	0.0	0.1				

識別番号・報告回数	B-05021363	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし				
検査	単位	正常範囲 高値	05/09/05	05/10/03	05/11/28	06/01/10			
ウロビリノーゲ ン(尿)		+-	+-	+-	+-				
潜血		-	-	-	-				
UP		-	-	-	-				
UG		-	-	-	-				
尿pH		7	7	7	7				
濁尿		-	-	-	-				
血尿		-	-	-	-				
月経中		-	-	-	-				
体温	°C					37			

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 (10.1)
--------	----------------

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-05021363	第3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				
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	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ 筋強直性ジストロ フィー 不整脈 慢性気管支炎 心弁膜疾患 心不全 活動状態低下 骨粗鬆症	06/01/10 90	継続 継続 継続 継続 継続 継続 継続	原疾患 合併症 合併症 合併症 弁膜症 (合併症) 合併症 薬用症候群 (合併症) 合併症	外来、職業 (無職)					

MedDRA	Version (10.1)
--------	----------------

識別番号・報告回数 医薬品を入手した国 (承認国)	B-05021363	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	増量	06/01/10	06/01/10				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	06/01/11	06/01/11				
3. 日本	ベネット	リセドロン酸ナトリウム水和物	不明	05/02/07					
4. 日本	マグラックス	酸化マグネシウム	不明	05/02/18					
5. 日本	ミカメタン	インドメタシン	不明	05/12/26					
6. 日本	サワテン	カルボシステイン	不明	05/03/02					
7. 日本	リチーム	塩化リゾチーム	不明	05/03/02					
8. 日本	ピオスリー	酪酸菌配合剤	不明	05/03/02					
9. 日本	メルデスト	塩酸メキシレチン	不明	05/05/23					
10. 日本	フロリードD	硝酸ミコナゾール	不明	05/07/16					
11. 日本	エルタシン	硫酸ゲンタマイシン	不明	06/01/10					
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. 死亡		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル;	
2. 死亡		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	2. タミフル;	
2. 死亡		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	3. ベネット;	
2. 死亡		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	4. マグラックス;	
3.								5. ミカメタン;	
4.								6. サワテン;	
5.								7. リチーム;	
6.								8. ピオスリー;	
7.								9. メルデスト;	
8.								10. フロリードD;	
9.								11. エルタシン;	
10.									
		MedDRA						Version (10.1)	

(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	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
B-05021363	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
11.				
報告された死因	筋強直性ジストロフィー、インフルエンザ	剖検 無	剖検による死因	
			MedDRA	Version (10.1)

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-05021363	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用/有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢					死亡、 死亡	
親の略名			最終月経日						
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間							
親の関連する治療歴及び随伴状態									
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用/有害事象を除く)									

MedDRA

Version (10.1)

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-05026721	第4報	関連報告番号	2006年03月03日	重篤	医学的確認	死亡日	2006年03月03日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年12月06日	身長 cm	第一報入手日	2006年03月03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・ 機能不全に随うもの 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) 肺炎 敗血症	本省評価「公表B」 新医薬品等の区分 該当なし	2006年03月03日	2006年03月03日
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	インフルエンザ 皮膚の新生物 心臓細動 硬膜下血腫 高血圧 高血圧 不整脈 大腿骨頸部骨折 総蛋白 インスリン 皮膚の新生物 高血圧 心房細動 硬膜下血腫 大腿骨頸部骨折						
患者略名	S. Y.	性別	女性	曝露時の妊娠期間	86歳				

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/1回	1日	06/02/27	06/02/27	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	06/02/28	06/03/01	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	06/03/02	06/03/02	インフルエンザ
ニューロタン	ロサルタンカリウム	S	経口	TAB	25mg/1回	1日	06/03/02	06/03/02	高血圧
ラシックス	フロセミド	S	経口	TAB	20mg/1回	1日	06/03/02	06/03/02	高血圧
ベプリコール	塩酸ベプリジル	S	経口	TAB	100mg/2回	1日	06/02/27	06/03/03	高血圧
インテパン	インドメタシン	S	直腸	SUP	(不明/頓用)		06/02/27	06/03/02	発熱
ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	S	経口	TAB	(不明/頓用)		06/02/27	06/03/02	発熱
アモバン	ゾピクロン	0	経口	TAB	7.5mg/1回	1日	06/03/01	06/03/01	肺炎
セファメジンα	セファゾリンナトリウム	0	静脈内(明記されていない場合)	INJ	1g/2回	1日	06/03/01	06/03/02	肺炎
ダラシンS	リン酸クリンダマイシン	0	静脈内(明記されていない場合)	INJ	600mg/2回	1日	06/03/02	06/03/03	肺炎

識別番号・報告回数	B-05026721	第4報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2006年03月03日	機構処理欄
-----------	------------	-----	--------	----	-------	-----	-------------	-------

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	
メロペン	メロペネム三水和物	0	静脈内 (明記されていない場合)	INU	0.5g/2回	1日	06/03/02	06/03/03	肺炎
ワーファリン	ワルファリンカリウム	0	経口	TAB	2.5mg/1回	1日	06/03/02	06/03/02	不整脈
アーガメイト	ポリスチレンスルホン酸カルシウム	0	経口	JEL	25g/1回	1日	06/03/02	06/03/02	

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	白血球減少症 (白血球減少症)	白血球減少症						
重・重	無顆粒球症 (無顆粒球症)	無顆粒球症						
重・重	敗血症 (敗血症)	敗血症						
				06/03/01				死
				06/03/01				死
								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
 2006/01/27
 顔面皮膚悪性腫瘍の局所麻酔による摘出を行うため入院。
 顔面皮膚悪性腫瘍に対する化学療法などの治療は施行していない。
 2006/02/26
 発熱。
 2006/02/27
 咳あり。感冒症状伴い、体温40℃、検査にてインフルエンザA型陽性。
 本剤内服開始。徐々に解熱傾向となる。
 (インフルエンザ確定診断結果)
 ・結果：Flu A
 ・サンブル採取箇所：経鼻 (後咽頭部擦過による)
 ・発症時自他覚所見：発熱40℃ (14:00)、咳
 2006/02/28
 (0:00) 38.8℃
 (16:00) 38.0℃
 2006/03/01
 (8:00) 36.4℃
 (9:00) 採血結果にて白血球600/mm³と著明に低下。白血球減少症、無顆粒球症発現。熱が下がったが、他の症状はあまり変化見られなかった

(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-05026721	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年03月03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>。また朝は一時38°Cまで上昇していた。鼻汁(-)、悪苦しさ軽度あり。酸素投与開始。ノイトロジン80mg/日投与も開始した。</p> <p>(16:00) 36.8°C</p> <p>2006/03/02</p> <p>(8:00) 36.0°C</p> <p>咳、痰は改善してきていたが、昼頃より喘鳴出現し、SpO2 80%台なり、夕方には挿管を行い人工呼吸管理となる。</p> <p>抗生剤も広域をカバーする内容に変更しヒトグロブリン2000mg/日投与(~/3/3)も開始した。徐々に血圧低下したため昇圧剤の併用を行った。</p> <p>。(20:00) 38.6</p> <p>2006/03/03</p> <p>(8:00) 37.6°C</p> <p>白血球1200/mm³と改善傾向であるが、呼吸循環動変には午前中は変化なかったが、午後になり血圧維持困難となる。</p> <p>(16:00) 38.0°C</p> <p>(19:11) 死亡確認。</p> <p>死因：重症肺炎、敗血症。</p> <p>剖検：未実施</p>									

MedDRA Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-05026721	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					
<p>他の薬剤も併用中、増悪経過が非常に短時間、ウイルス性疾患が存在していた点より、原因はウイルス性肺炎の発症及び細菌性肺炎の合併、DIC併発、MOFに至ったものと考えられる。薬剤の副作用も考慮される。入院理由は「顔面皮膚悪性腫瘍」の局所麻酔による摘出を行うため。他に原疾患として「高血圧」及び「不整脈」があった。重症肺炎及びDICと本剤を始めた。白血球値が患者の元々の状態、2月22日のCRPが6.5mg/dlと高値を示して事も患者の示々の状態であり、2月22日のPTが36.0秒と高度延長していることはワーファリン服用が原因となかかった。インフルエンザウイルス以外のウイルス検査実施したがウイルスは検出されなかつた。副作用と本剤との因果関係を考えられている根拠は時間的な経過からであり、インフルエンザ感染が関与しており、他剤も影響していると思ふ。副作用が原因で死亡に至ったとは考えられていない。</p>					
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	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				白血球減少症、無顆粒球症、敗血症	
<p>本症例は平成2006年3月3日に重篤な白血球減少として情報入手したが、平成2006年3月17日に無顆粒球症と死亡の情報も入手したため、平成2006年3月20日にFAX報告、平成2006年7月6日に完了報告を行った。海外MAHにより、副作用評価が変更されたため、追加報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況等 本剤、ロキソニン：白血球減少 重大な副作用に記載済。 イネブロン：顆粒球減少、白血球減少、他の副作用に記載済。 テラソール：白血球減少、重大な副作用に記載済。 ベラソール：白血球減少、重大な副作用に記載済。 コククセン：白血球減少、重大な副作用に記載済。 2. 累積報告件数 敗血症：(国内) 1件 (本件を含む) (外国) 0件</p>					
引用文献					
資料一覧					
MedDRA Version (10.1)					

(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-05026721	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	資料一覧	該当なし
引用文献						
				MedDRA	Version (10.1)	

2 / 5

識別番号・報告回数		第4報		リン酸オセルタミビル				該当なし				
B-05026721		B-05026721		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	06/02/22	06/02/27	06/02/28	06/03/01	06/03/01	06/03/01	06/03/02	06/03/02	06/03/03
白血球数	/mm ³			2400	3200		600					1200
好中球数 (%)	%			34	56.0							23
リンパ球 (%)	%			36.5	30.0							12
単球 (%)	%			25.0	12.5							12
好酸球数 (%)	%			1.5	1.5							2
好塩基球 (%)	%			2.5								2
E/C	%											40.0
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			396	394		379					351
ヘモグロビン	g/dL			11.1	10.9		10.9					9.6
ヘマトクリット	%			33.5	33.4		30.8					30.1
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			25.1	22.9		15.7					8.5
総蛋白 (血清)	g/dL			7.4								5.1
アルブミン (血清)	g/dL			3.4								
総ビリルビン	mg/dL			0.56								
AST (GOT)	IU			16			22					
ALT (GPT)	IU			8			10					
AL-P	IU			299			231					
LD	IU			390			333					
γ-GTP	IU			28			29					
クレアチンキナーゼ	IU/L			48			21					
尿素窒素 (血清)	mg/dL			23.7			35.6					51.9
血中クレアチニン	mg/dL			0.96			1.47					1.93
ナトリウム	mEq/L			133.4			125.1					133.0
カリウム	mEq/L			4.06			4.77					4.80
クロール	mEq/L			95.3			90.9					98.0
カルシウム	mEq/L						7.6					6.8
カルシウム	mg/dL			8.5								
C-反応性蛋白	mg/dL			6.5	4.0		15.6					16.5
プロトロンビン時間	%			55.5								
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒			36.0								

MedDRA

Version (10.1)

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル						該当なし				
						06/02/28	06/02/28	06/02/27	06/02/28	06/03/01	06/03/01	06/03/01	06/03/01	06/03/02	06/03/02	06/03/03
空腹時血糖	mg/dL			104												
体温	℃							40	38.8	36.4	36.8	36.0	38.6			57
SP	mmHg							103		100						37.2
DP	mmHg							54		40						80
PR	回/分							70		80						30
																120
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/03/03	06/03/03			06/03/03								
白血球数	/mm ³															
好中球数 (%)	%															
リンパ球 (%)	%															
単球 (%)	%															
好酸球数 (%)	%															
好塩基球 (%)	%															
ETC	%															
赤血球数	$\times 10^4$ /mm ³															
ヘモグロビン	g/dL															
ヘマトクリット	%															
血小板数	$\times 10^4$ /mm ³															
総蛋白 (血清)	g/dL															
アルブミン (血清)	g/dL															
総ビリルビン	mg/dL															
AST (GOT)	IU															
ALT (GPT)	IU															
AL-P	IU															
LD	IU															
γ -GTP	IU															
クレアチンキナーゼ	IU/L															
尿酸窒素 (血清)	mg/dL															
血中クレアチニン	mg/dL															
ナトリウム	mEq/L															
カリウム	mEq/L															
クロール	mEq/L															
												MedDRA	Version (10.1)			

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-05026721		第4報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	06/03/03	06/03/03			
カルシウム	mEq/L						
カルシウム	mg/dl						
C-反応性蛋白	mg/dl						
プロトロンビン 時間	%						
活性化部分トロン ボプラスチン 時間	秒						
空腹時血糖	mg/dl						
体温	°C		37.6	38.0			
SP	mmHg						
DP	mmHg						
PR	回/分						

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

(2/27 14:00) 40°C, (2/28 0:00) 38.8°C, (16:00) 38.0°C, (3/1 8:00) 36.4°C, (16:00) 36.8°C, (3/2 8:00) 36.0°C, (20:00) 38.6°C, (3/3 8:00) 37.6°C, (16:00) 38.0°C

MedDRA Version (10.1)

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-05026721		第4報	一般的な名称	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	医薬品名	開始日	終了日
インフルエンザ		継続	A型インフルエン ザ (原疾患)	入院、職業 (無職)			
皮膚の新生物		継続	顔面皮膚悪性腫瘍 (原疾患)				
心房細動			既往症				
硬膜下血腫			既往症				
高血圧	03	継続	合併症				
不整脈		継続	合併症				
副作用 (発現した場合のみ)							
使用理由							
MedDRA Version (10.1)							

(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-05026721		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	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
大腿骨頸部骨折 総蛋白	06/03/03	06/03/03	既往症 プラズママネートカ ツター						
インフルエンザ 皮膚の新生物 高血圧 不整脈 心房細動 硬膜下血腫 大腿骨頸部骨折	03		既往症 原疾患 原疾患 合併症 合併症 既往症 既往症 既往症						
							MedDRA		Version (10.1)

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		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	増量	06/02/27	06/02/27				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	06/02/28	06/03/01				
3. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/03/02	06/03/02				
4. 日本	ニューロタン	ロサルタンカリウム	投与中止	06/03/02	06/03/02				
5. 日本	ラシックス	フロセミド	投与中止	06/03/02	06/03/02				
6. 日本	ベプリコール	塩酸ベプリジル	投与中止	06/03/02	06/03/02				
7. 日本	インテバン	インドメタシン	投与中止	06/02/27	06/03/03				
8. 日本	ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	投与中止	06/02/27	06/03/02				
9. 日本 (日本)	アモバン	ゾピクロン		06/03/01	06/03/01				
10. 日本	セファメジンα	セファゾリンナトリウム		06/03/01	06/03/02				
11. 日本	ダラシンS	リン酸クリンダマイシン		06/03/02	06/03/03				
12. 日本	メロペン	メロペネム三水合物		06/03/02	06/03/03				
13. 日本	ワーファリン	ワルファリンカリウム		06/03/02	06/03/02				
14. 日本	アーガメイト	ポリスチレンスルホン酸カルシウム		06/03/02	06/03/02				
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. 白血球減少症 無顆粒球症 敗血症	REPORTER REPORTER REPORTER	REPORTER REPORTER REPORTER				関連あるかもしれない 関連あるかもしれない 評価困難/NA/Ins. Info	1. タミフル: 2. タミフル: 3. タミフル: 4. ニューロタン: 5. ラシックス: 6. ベプリコール: 7. インテバン: 8. ロキソニン:		
2. 白血球減少症	COMPANY COMPANY COMPANY REPORTER	COMPANY COMPANY COMPANY REPORTER				関連あるかもしれない 不明/Unknown 関連あるかもしれない			Version (10.1)

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	当該なし
評価対象となる副作用／有害事象名		医薬品と副作用の因果関係 (評価方法)	評価結果	医薬品に関するその他情報
無顆粒球症 敗血症	REPORTER REPORTER		関連あるかもしれない 評価困難/NA/Ins. Info	9. アモバン: 10. セファメジンα: 11. ダラシンス: 12. メロペム: 13. ワーファリン: 14. アーガメイト:
白血球減少症 無顆粒球症 敗血症	COMPANY COMPANY COMPANY		関連あるかもしれない 関連あるかもしれない 不明/Unknown	
3. 白血球減少症 無顆粒球症 敗血症	REPORTER REPORTER REPORTER		関連あるかもしれない 関連あるかもしれない 評価困難/NA/Ins. Info	
白血球減少症 無顆粒球症 敗血症	COMPANY COMPANY COMPANY		関連あるかもしれない 関連あるかもしれない 不明/Unknown	
4. 報告された死因 肺炎、 敗血症		剖検 無	剖検による死因	
			MedDRA	Version (10.1)

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-05026721	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル		該当なし
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 白血球減少症、 白血球減少症、 無顆粒球症、 無顆粒球症、 敗血症、 敗血症
親の略名	親の性別	最終月経日	発現時の妊娠期間			
曝露時の妊娠期間			親の関連する過去の医薬品使用歴			
原病	開始日	終了日	備考	開始日	終了日	使用理由 (発現した場合のみ)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)						
MedDRA				Version (10.1)		

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-06025416	第5報	関連報告番号	2007年03月12日	重篤	医学的確認	死亡日	2007年03月10日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年12月07日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月12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) インフルエンザ	死亡日	2007年03月10日	機構処理欄
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)		曝露時の妊娠期間	インフルエンザ					
患者略名	S. M.								
性別	女性								新医薬品等の区分 該当なし
年齢	36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/2回 1日	07/03/09	07/03/09	インフルエンザ
ソリター-T3号	維持液 (3)	0	静脈内点 滴	INJ	500mL/4回 1日	07/03/08	07/03/10	補液
UNKNOWNDRUG	ブドウ糖	0	静脈内点 滴	INJ	/2回 1日	07/03/09	07/03/09	補液
フサン	メシル酸ナファモスタット	0	静脈内点 滴	INJ	/2回 1日	07/03/09	07/03/09	肺炎
ガスター-D	ファモチジン	0	経口	TAB	20mg/2回 1日	07/03/09	07/03/09	胃潰瘍
ペリチアム	腭臓性消化酵素配合剤 (1)	0	経口	GRA	1g/3回 1日	07/03/09	07/03/09	胃潰瘍
メジコン	臭化水素酸デキストロメトロールファン	0	経口	TAB	15mg/3回 1日	07/03/09	07/03/09	咳嗽

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	突然死 (突然死)	突然死		07/03/10				死
重・重	不整脈 (不整脈)	不整脈		07/03/10				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。

2007/03/08

午後、38.9°C、咽頭痛、鼻汁、咳、痰あり。インフルエンザテスト陰性。

(17:05)帰宅途中に倒れて救急搬送される。BP80、SP02 87、不整脈なし、HR127、肺炎なし。搬送時意識清明、右前額部外傷あり。

脳CT異常なし。WBC 3030、PLT 106000、BS 215。

観察入院。

(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-06025416	第5報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2007年03月10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

2007/03/09
 (6:00)インフルエンザA陽性。
 体温: 37.7°C、WBC 2450、RBC 3630000、Hb 9.2、BS 192、AMY 324。
 腹部軽度圧痛あり。SP02 100、HR 90台、不整脈なし。
 (12~13:00)本剤75mg服用。
 (18~19:00)本剤75mg服用。気分不良なし。
 [インフルエンザ確定診断]

- ・治療投与
- ・結果: Flua
- ・サンプル採取箇所: 鼻腔粘膜
- ・発症時他覚所見: 発熱(38.9°C)、咳、鼻症状、咽頭痛、痰

2007/03/10
 (4:30)ナース巡回。異常なし。
 (6:00)病室ベッド上にて呼吸停止状態で発見される。
 (6:15)死亡確認。
 [死亡症例に関する追加調査結果]

- ・心電図の有無: あり 実施日: 2007/3/8、心電図所見: 頻脈、ST変化?
- ・循環器系の既往歴及び家族歴: 既往歴: 不明(問診上なし)、家族歴: 不明
- ・脳血管障害・呼吸器疾患の既往歴及び家族歴: 既往歴: なし、家族歴: 不明

剖検の実施: 未実施

MedDRA	Version (11.0)
--------	----------------

識別番号・報告回数 B-06025416 第5報	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		
入院前、高熱のため神経反射によりシヨックをおこしたものだと思われる。シヨックの原因として、高熱の神経反射によるシヨックを推察している。シヨックの原因として、ナースコールを押し、高熱があり、死亡前にナースコールを押せる状態であったにもかかわらず、ナースコールを押す間もなく死亡しているという事に関しては、心原性の原因の存在を疑う。心肥大、心臓大はみられなかった。インフルエンザに罹患している。亡くなる前夜にナースと話をしている。精神・神経的には正常で異常行動は全くなかった。転倒し血腫を作った入院となったが、GTも正常で外傷性の脳出血は完全に否定できる。 (死亡について) 本剤服用後1日以内、睡眠中という事が過去の死亡例と類似しているが、原因として断定はできない。	不整脈および突然死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は否定できないが、インフルエンザによる影響が考えられる。しかし、剖検が未実施であり、情報不足のため評価困難である。	
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	突然死、不整脈	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		
2007年3月12日に初回情報を入力し、2007年3月14日にFAX報告、2007年7月27日に追加報告を行った。今回(2007年12月7日)、海外MAHにより、副作用評価が変更されたため、追加報告を行う。 1. 使用上の注意記載状況 (国内 GDS) 突然死、不整脈の記載なし 2. 累積報告件数 突然死：(国内) 16件、(外国) 1件 不整脈：(国内) 3件、(外国) 4件		
引用文献	資料一覧	
MedDRA		Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-06025416	第5報	一般的名称	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	07/03/08	07/03/09
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.2	7.6	6.4
A-G		1.30	2.00	1.05	1.06
アルブミン (血清)	g/dL	3.7	5.5	3.9	3.3
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0	0.3	0.3
AST (GOT)	IU	10	40	44	33
ALT (GPT)	IU	5	45	23	19
AL-P	IU	104	338	223	164
LD	IU	120	245	216	199
γ-GTP	IU	0	48	24	19
クレアチンキナーゼ	IU/L	50	210	150	179
アマラーゼ	IU/L	60	190	84	324
尿酸窒素 (血清)	mg/dL	8	20	10.4	8.5
血中クレアチニン	mg/dL	0.46	0.82	0.71	0.58
ナトリウム	mEq/L	135	145	135	137
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	3.8	3.5
クロール	mEq/L	98	108	96	101
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.45	0.79	0.71
空腹時血糖	mg/dL	70	109	215	192
白血球数	/mm ³	3500	9700	3030	2450
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	376	516	461	363
ヘモグロビン	g/dL	11.2	15.2	13.6	10.6
ヘマトクリット	%	34.3	45.2	42.0	32.8
平均赤血球容積 (MCV)	fL	80	101	91	90
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	26.4	34.3	29.5	29.2
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	31.3	36.1	32.4	32.3
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14.0	37.9	10.6	9.2
好塩基球 (%)	%	0	2		0.0
好酸球数 (%)	%	0	7		0.0
Stab	%	0	19		3.0
Seg	%	27	72		59.0

識別番号・報告回数		B-06025416		第5報		一般的名称		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	07/03/08	07/03/09						
リンパ球 (%)	%	18	50		27.0						
単球 (%)	%	1	8		11.0						
ETC	%	0	0		0.0						
EBL	%				0.0						
インフルエンザ A抗原				-	+						
インフルエンザ B抗原				-	-						
体温	°C			38.9	37.7						
SP	mmHg			60							
SpO2				87	100						
HR				127	90台						
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 (11.0)											

識別番号・報告回数		B-06025416		第5報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
治療 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	副作用 (発現した場合のみ)		
インフルエンザ	07/03/08		原疾患	入院、職業 (不明)							
治療歴											
関連する過去の医薬品使用歴											
MedDRA Version (11.0)											

識別番号・報告回数		B-06025416		第5報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
治療 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	副作用 (発現した場合のみ)		
インフルエンザ	07/03/08		原疾患	入院、職業 (不明)							
治療歴											
関連する過去の医薬品使用歴											
MedDRA Version (11.0)											

(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		第5報		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		投与開始から発症までの時間間隔		再投与による再発の有無	
B-06025416		リン酸オセルタミビル		投与終了から発症までの時間間隔		再投与により再発した副作用名	
医薬品販売名 (Lot)		一般的名称		投与開始から発症までの時間間隔		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	07/03/09	07/03/09		
2. 日本	ソリター T3号	維持液 (3)		07/03/08	07/03/10		
3. 日本	UNKNOWNDRUG	ブドウ糖		07/03/09	07/03/09		
4. 日本	フサン	メシル酸ナファモスタット		07/03/09	07/03/09		
5. 日本	ガスターD	ファモチジン		07/03/09	07/03/09		
6. 日本	ペリチアム	膵臓性消化酵素配合剤 (1)		07/03/09	07/03/09		
7. 日本	メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン		07/03/09	07/03/09		
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	
1. 突然死 不整脈		REPORTER REPORTER			関連あるかもしれない 評価困難/NA/Ins. Info	1. タミフル: 2. ソリター T3号: 3. UNKNOWNDRUG: 4. フサン: 5. ガスターD: その他の使用理由: 十二指腸潰瘍	
2. 突然死 不整脈		COMPANY COMPANY			関連あるかもしれない 不明/Unknown		
3.							
4.							
5.							
6.							
7.							
報告された死因		インフルエンザ		剖検		剖検による死因	
				無		MedDRA	
						Version (11.0)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-06025416	第5報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の性別			副作用、 突然死、 突然死、 不整脈、 不整脈	
親の略名			最終月経日		発現時の妊娠期間				
曝露時の妊娠期間					親の関連する過去の医薬品使用歴				
親の関連する治療歴及び随伴状態									
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA	Version (11.0)				

識別番号・報告回数	B-06025523	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2007年03月07日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年11月07日	身長 cm	第一報入手日	2007年02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 継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) 劇症肝炎 急性肝不全	死亡日	2007年03月07日	機構処理欄
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	インフルエンザ 高血圧						
患者略名	Y. T.								
性別	女性								
年齢	66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	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	07/02/08	07/02/12	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	300mg/2回	1日	07/02/08	07/02/08	発熱
フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル	0	経口	TAB	300mg/3回	1日	07/02/08	07/02/12	細菌感染
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルフアン	0	経口	TAB	45mg/3回	1日	07/02/08	07/02/12	咳嗽
カルデナリン	メシル酸ドキサソシン	0	経口	TAB	2mg/1回	1日	07/02/08	07/02/12	高血圧
プロブレス	カンデサルタンシレキセチル	0	経口	TAB	8mg/1回	1日			高血圧

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	劇症肝炎 (肝機能障害、劇症肝炎)	劇症肝炎						
重・重	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加 (ALT2000台)	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加		07/02/20				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
2007/02/08
咳、咽頭痛にて当院に来院。(御主人、お子さんインフルエンザとの事) インフルエンザ迅速テスト施行。
結果：FluA、サンブル；鼻腔採取、インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見：発熱36.8°C、咳、関節痛、倦怠感
A型陽性反応確認。インフルエンザA型治療の為、本剤75mg×2/日、フロモックス100mg×3/日、メジコン45mg×3/日の投与開始。
発熱の治療でカロナール600mg×2/日の投与。
2007/02/19
胃の周囲がもたれる。重い感じとの事で再来院。
診察上、眼球結膜黄染のため、採血検査施行。
2007/02/20

(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-06025523	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2007年03月07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

患者さんは、インフルエンザによる「しんどさ」と思い寝ていたが、息子さんの発見により判明。検査データ上、GOT：1957、GPT：1770、γ-GTP：234の為、すぐ来院してもらい、入院必要と説明し他院へ紹介となる。

2007/03/07

死亡。

(肝機能障害による調査項目)

- ・本剤投与歴：初回
- ・発現迄の本剤投与期間：2週未満
- ・初発症状：倦怠感、黄疸
- ・肝炎ウイルス検査：有
- HBs抗原 2/9実施 陰性
- ・自己抗体：無(他院にて施行)
- 抗ミトコンドリア抗体 陰性
- ・薬剤感受性試験：無
- ・アルコール摂取量：飲酒しない
- ・再投与：無
- ・胆管系の異常：無(他院にて施行)

(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-06025523

第4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

本剤内服後2週以内に症状発現している為、何らかの因果関係があると考え。薬剤性肝障害を疑う。

報告企業等の意見

「劇症肝炎」について、得られた情報からでは診断根拠が不足しており、評価困難である。肝炎は本剤投与後に発現しているものの、併用薬による影響も否定し得ない。また、インフルエンザ感染による肝炎の発症例が臨床的に知られていない。以上より、本剤と肝炎の発現との因果関係は評価困難である。

今後の対応

「劇症肝炎」については、本剤の使用上の注意からは予測できないが、現在、使用上の注意改訂を検討中である。今後とも同様の副作用情報の収集に努め、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

肝機能障害、劇症肝炎、ALT2000台

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例の第一報情報は2007年2月22日に「既知、重篤な副作用」30日報告症例として評価していたが、2007年3月9日の追加情報入手により、重篤度の区分が「死亡」に変更したため、同日より15日報告症例となつたと疑われ、安全対策のため2007年3月14日にFAX報告を行った。既知な副作用入手により、「劇症肝炎」は死因と記載されたので、2007年3月23日に再度FAX報告を行った。追加情報入手により、「劇症肝炎」としては重大な副作用欄に記載済みであるが、致命的な転帰となるおそれがあることが明記されなかつたため、「劇症肝炎」と「アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加」による死亡の予測性はともに未知とした。本症例に関して、転院先の担当医が退職しており、追加調査が不可能であつたため、2007年11月2日に完了報告を行ったが、本症例について社内で再検討し、今回、報告企業の意見を修正して再報告する。

1. 使用上の注意の記載状況
本剤：(国内)、(QDS)「肝炎、肝機能障害、黄疽」として重大な副作用欄に記載済み。
フロモックス：「劇症肝炎」として重大な副作用欄に記載済み。
2. 累積報告件数
劇症肝炎：(国内) 6件 (本件を含む。うち死亡例は本件を含めて4件)、(外国) 0件

MedDRA

Version (11.0)

(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-06025523	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献					
資料一覧					
MedDRA				Version (11.0)	

2 / 5

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
検査	単位	正常範囲 高値	07/02/19.	
白血球数	/mm ³	正常範囲 低値	7600	
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³		495	
ヘモグロビン	g/dL		16.5	
ヘマトクリット	%		43.2	
血小板数	x10 ⁴ /mm ³		15.1	
AST (GOT)	IU	10	1957	
ALT (GPT)	IU	40	1770	
AL-P	IU	10	370	
γ-GTP	IU	110	370	
尿酸窒素(血清)	IU	77	234	
尿酸(血清)	mg/dL	10	10	
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL	3.7	3.7	
体温	mg/dL	81	81	
SP	°C	36.5	36.5	
DP	mmHg	110	110	
HBs抗原	mmHg	80	80	
		-	-	

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

2007/2/20 ALT:2000台

MedDRA	Version (11.0)
--------	----------------

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	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴	治療 開始日	備考	終了日	使用理由
原疾患・合併症・既往歴	継続	インフルエンザA型(原疾患)	終了日	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ		外来、職業(不明)		
				MedDRA
				Version (11.0)

(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-06025523	第4報	一般的名称	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 高血圧	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	開始日	終了日	使用理由
		継続	合併症				副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (11.0)		

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	
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	07/02/08	07/02/12				
2. 日本	カロナール	アセトアミノフェン		07/02/08	07/02/08				
3. 日本	フロモックス	塩酸セフカペンピボキシ シル		07/02/08	07/02/12				
4. 日本	メジコン	臭化水素酸デキストロ メトルファン		07/02/08	07/02/12				
5. 日本	カルデナリン	メシル酸ドキサゾン	投与量変更せず						
6. 日本	プロブレス	カンデサルタンシレキ セチル	投与量変更せず						
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. 劇症肝炎	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	REPORTER				おそらく関連あり	1. タミフル:		
	劇症肝炎	REPORTER				おそらく関連あり	2. カロナール:		
	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	COMPANY				おそらく関連あり	3. フロモックス:		
		COMPANY				おそらく関連あり	4. メジコン:		
							5. カルデナリン:		
							6. プロブレス:		
報告された死因	劇症肝炎、急性肝不全			剖検		剖検による死因			
									Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-06025523	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
関連報告番号			親の年齢		副作用／有害事象名	
親の略名	親の性別		最終月経日		劇症肝炎、 劇症肝炎、 アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加、 アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間			
親の関連する治療歴及び随伴状態						
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)						
				使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
				MedDRA	Version (11.0)	

識別番号・報告回数	B-07000062	第5報	関連報告番号	2007年03月29日	死亡日	2007年03月29日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年11月20日	15日	第一報入手日	2007年03月29日	報告された死因 (死亡の場合) 突然死		
副作用	身長	cm	原疾患・合併症・既往歴	◎ 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			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重	インフルエンザ				
患者略名	S.H.	Kg					
性別	男性		曝露時の妊娠期間				
年齢	32歳			新医薬品等の区分 該当なし			

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		
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	07/03/28 07/03/29	インフルエンザ
麻黄湯エキス顆粒-S (日薬)	麻黄湯	0	経口	GRA	3g/2回	1日	07/03/28 07/03/28	インフルエンザ

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-LL1)	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	突然死 (突然死 (心肺停止))	突然死		07/03/29				死
重・重	心肺停止 (心肺停止)	心肺停止						死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: cm、体重: kg
 2007/03/28
 正午から38°Cの発熱あり。
 (15:00頃) 近医受診。インフルエンザAの診断のため、本剤を処方され、その場で本剤1カプセル75mgと麻黄湯エキス顆粒を一緒に服用。
 2007/03/29
 (0:00頃) 就寝前に本剤1カプセル75mgと麻黄湯エキス顆粒を一緒に服用。普通に会話し、普通に歩いて寝た。
 (2:00頃) 母が様子を見に行ったらところ呼吸をしないのに気づき、救急車を呼んだ。救急隊が到着した時には心肺停止状態。当院に搬送された。
 (2:25) 心電図上心静止の状態であった。人工呼吸 (挿管下)、心マッサージ、エピネフリン1mg静注2回、硫酸アトロピン1mg静注1回、塩酸ドパミン持続投与を行った。
 (3:45) 心肺蘇生を行うも改善せず、死亡が確認された。
 2007
 死体解剖を行った。脳、胸部、腹部臓器に心肺停止をきたすような明らかな所見なし。薬剤の可能性のみが残っている。
 [インフルエンザ確定診断]
 ・治療投与

識別番号・報告回数	B-07000062	第5報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2007年03月29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>・測定日：2007/3/28</p> <p>・結果：Flu A</p> <p>・サンプル採取箇所：鼻腔</p> <p>・発症時に認められた自覚所見：発熱38.3℃、頭痛、関節痛、倦怠感、悪寒</p> <p>・本剤服用Point：投与1日目 夕、2日目 朝</p> <p>【処方医真解】</p> <p>患者は今回のインフルエンザでの受診が2回目であり、数年前に(5年以内)咽頭炎で受診した事がある。</p> <p>3/28の受診時に問診票の記載はない。</p> <p>3/28の受診の際、体温を測り、簡易キットで検査をし、インフルエンザAを診断した。3/27の体温のデータはない。3/27悪寒と発熱があったので、発症は3/27である。</p> <p>受診時、「痙攣」、「意識障害」、「異常言動・行動」、「胸痛」、「頭痛」の所見はなかった。</p> <p>受診時、心電図は検査していないが、聴診器で不整脈の有無の確認を行い、不整脈はなかった。</p> <p>所見およびインフルエンザ肺炎を示唆する所見はなかった。</p> <p>患者が会社の健康診断などで「異常所見を指摘された」とあるいは「精密検査の必要を指摘された」事はないと聞いている。</p> <p>在宅で感冒薬、漢方薬、健康食品を服用した事はないと聞いている。</p> <p>患者のライフスタイルについて、特徴的な事(例：食事、飲酒、薬物・毒物の使用または接触歴)はないと聞いている。</p> <p>患者の循環器系疾患、脳血管障害、呼吸器疾患の既往歴はない。母親は高脂血症が検査で時々引っかかる事があり、当院を受診している。治療薬は投与していない。母親はその他の循環器系疾患、脳血管障害、呼吸器疾患はない。他の家族についてはわからない。家族の突然死はない。</p> <p>【搬送施設病理医見解】</p> <p>病理解剖学的診断</p> <p>A. 主病変：インフルエンザ+扁桃炎+気管・気管支炎</p> <p>B. 副病変</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 脳浮腫(脳重量1370g) 10%程度増加 2. 肺うっ血(肺重量左380g、右330g) 3. うっ血肝(肝重量1640g) 4. ショック腎+うっ血腎(重量左170g、右160g)(このような症状を来す要因として肺の呼吸停止および心停止が考えられるが、肺の呼吸停止が先か、心停止が先かは不明) <p>死亡後、血液培養陰性、動脈硬化症はほとんどなし、冠動脈狭窄ほとんどなし、心筋著変なし、胸腺腫脹なし、大動脈狭小化なし、脳ヘルニアなし、心重量310g、胸腹水なし、心嚢液なし</p>								
				MedDRA	Version (10.1)			

担当医等の意見

報告企業等の意見

処方医：理解に苦しんだ一例である。インフルエンザ肺炎の所見もなし。臨床経過、解剖所見から搬送施設の治療医：死体解剖にて、薬剤による死亡が最も考えられる。明らかでない内因性疾患による死亡原因は見つからず。健康な成人の突然死であり、薬剤との因果関係は不明である。搬送施設病理医：扁桃、気管、気管支にはインフルエンザと矛盾しない症状がみられた。脳ヘルニアなし、脳の組織学的には変化なく、脳炎、脳症の特異的な変化は明らかではなかった。脳浮腫、肺うっ血水腫、全身/諸臓器のうっ血、脾の小斑状壊死(死線期脾炎)の所見からはシヨック状態から短時間に死に至ったと思われる。いずれの臓器も肉眼的組織学的に特異所見に乏しく、突然死に至る病態を形態学的に明らかにする事は困難であった。〔臨床検査値の異常変動について〕
2007/3/29のデータは死亡確認後の検体のものである。

本剤投与後に発現しているため、本事象と本剤との関連性は否定できなないが、解剖所見からも死因がはっきりしないため、本事象と本剤との関連性は不明である。

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 (心肺停止)、
心肺停止

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

厚生労働省受付番号：I07100001
2007年3月29日FAX報告済、同年8月14日完了報告済である。
同年11月20日、海外MAHIにより副作用評価を変更されたため、11月28日再度FAX報告を行った。
今回(同年11月30日)、追加報告を行なう。
1. 使用上の注意記載状況
2. 累積報告件数
突然死、心肺停止：記載なし
突然死：(国内) 12件 (本件を含む)、(海外) 1件
心肺停止：(国内) 16件 (本件を含む)、(海外) 1件

引用文献

資料一覧

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07000062	第5報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献					
資料一覧					
				MedDRA	Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07000062	第5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		
AL-P	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5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	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
	07/03/27	継続	A型インフルエンザ ザ (原疾患)	外来、職業 (会社員)				
インフルエンザ							MedDRA	Version (10.1)

(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

識別番号・報告回数		第5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)	一般的名称	リン酸オセルタミビル	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	リン酸オセルタミビル	07/03/28	07/03/29				
2. 日本	麻黄湯エキス顆粒-S (日薬)	麻黄湯	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:	
心肺停止		REPORTER				評価困難/NA/Ins. Info		麻黄湯エキス顆粒-S (日薬):	
突然死		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連			
心肺停止		COMPANY				不明/Unknown			
2.									
報告された死因		突然死		剖検		有		剖検による死因	
								MedDRA	
								Version (10.1)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07000062	第5報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長	親の体重	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢		cm	kg	突然死、 突然死、 心肺停止、 心肺停止	
親の路名			最終月経日					
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態								
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA	Version (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07000103	第3報	関連報告番号	2007年03月22日	死亡日	2007年03月22日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年11月15日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月22日	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	15日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	心臓液貯留 心肺停止 ウイルス性心膜炎 急性心不全 大動脈形成不全 肥大型心筋症		
発現国(情報源)	日本(日本)			インフルエンザ 腎機能障害	◎ 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		
患者略名	E.Y.				新医薬品等の区分 該当なし		
性別	女性		曝露時の妊娠期間				
年齢	20歳						

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	07/03/21	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	塩酸アンプロキソール	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	ツプロテロール	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
セレガスロン	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	塩酸シブプロフロキサシン	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	口腔咽頭	LOZ	(不明)		07/03/18		咽喉頭疼痛
UNKNOWNDRUG	スルピリン	0	経口	INJ	1DF/1回	1日	07/03/20		発熱
モーラステープ: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3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-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	心肺停止 (心肺停止)	心肺停止		07/03/22				死	

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身重・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。
 (搬送先の病院への追加調査結果)
 1. 搬送時の患者さまの状態
 3月22日8時、当院搬送時、すでに心肺停止であったため、直ちに挿管し、人工呼吸器管理とし、同時に心臓マッサージ、ノルエピネフリン静脈投与施行。また血液ガス上、著明な代謝性アシドーシスも認めため、メイロン投与など行っても、いずれの処置にも生命反応は回復せず、8:40AM 死亡確認した。
 2. 死亡診断名
 ウイルス性心筋炎、大動脈低形成、心筋肥大 (剖検後診断：肥大型心筋症)
 3. 剖検所見
 心臓：大動脈低形成、心筋肥厚、冠動脈走行異常、心膜炎
 肺：うっ血、インフルエンザ気管支炎
 中枢神経系：不明
 脳症関連所見：不明
 4. 剖検所見より、薬剤性が疑われたか
 薬剤性を疑わせる所見なし。ただし本剤内服後に嘔吐あり。飲食ができず、状態を悪化させた一因となった可能性はある。しかし、嘔吐自体がインフルエンザB型感染による消化器症状によることも大いに考えられる。
 5. ご家族からの情報
 3月20日、21日と本剤内服後に気分不良、嘔吐あったため内服は中止したとのこと。

担当医等の意見

報告企業等の意見

インフルエンザによる心筋炎が最も疑わしいが、薬剤性であるとすれば、本剤が因果関係ありと考へる。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。
 [詳細訪問調査結果]
 ・患者が過去に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、インフルエンザが症状ならびに嘔気・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、チステンジロップ・ミタソルバイド液の咳止めは毎回飲んでいただと思う。他の薬剤は初回のみ飲んでいただが、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]
 心筋停止：インフルエンザの合併症(心筋炎)
 [剖検実施先の担当医コメント]
 薬剤性を疑わせる所見なし。ただし本剤内服後に嘔吐あり。飲食ができず、状態を悪化させた一因となった可能性はある。しかし、嘔吐自体がインフルエンザ感染によることも大いに考えられる。

本事象は本剤投与後に発現しているものの、剖検所見により薬剤性を疑わせる所見はなく、ウイルス性心筋炎の可能性が考えられる

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

心筋停止

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

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り(厚生労働省受付番号 i06103587-001)、2007年4月24日に一旦完了報告を行った。
 2007年11月15日、剖検所見に関する追加情報を入力したため、追加報告を行う。

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

心筋停止死亡

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

(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-07000103	第3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						
資料一覧						
MedDRA Version (10.1)						

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報			リン酸オセルタミビル			該当なし					
				07/03/18	07/03/20	07/03/21	07/03/22								
白血球数	/mm ³	5000	8500						14480						
好中球数 (%)	%	43.8	73.4						40.2						
リンパ球 (%)	%	18.9	47.0						46.1						
単球 (%)	%	2.3	7.5						13.4						
好酸球数 (%)	%	0.6	9.0						0.0						
好塩基球 (%)	%	0.1	1.7						0.3						
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	480						581						
ヘモグロビン	g/dL	12.0	16.0						18.0						
ヘマトクリット	%	35.0	48.0						56.1						
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14.0	35.0						12.2						
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3						6.5						
総ビリルビン	mg/dL	0.4	1.2						0.4						
直接ビリルビン	mg/dL		0.4						0.1						
AST (GOT)	IU	10	40						227						
ALT (GPT)	IU	5	40						189						
ALP	IU	104	338						116						
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU	106	211						915						
γ-GTP	IU	0	30						27						
ChE	IU	203	460						316						
クレアチンキナーゼ	IU/L	32	180						697						
尿素窒素 (血清)	mg/dL	6	20						21						
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.3						3.1						
尿酸 (血清)	mg/dL	2.5	5.4						11.4						
ナトリウム	mEq/L	135	150						136						
カリウム	mEq/L	3.5	5.0						7.6						
クロール	mEq/L	96	108						97						
C-反応性蛋白	mg/dL		0.5						0.6						
FBS	mg/dL	65	105						372						
UP									-						
UG									+-						
潜血									-						
尿ケトン体									+-						

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-07000103	第3報	一般的名称	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	07/03/22
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

MedDRA	Version (10.1)
--------	----------------

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-07000103	第3報	一般的名称	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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	07/03/18	継続	インフルエンザ(原疾患) B型)	外来、職業(学生)	開始日
ウイルス性心膜炎		継続	ウイルス性心外膜炎 炎疑い(合併症)		終了日
腎機能障害		継続	腎機能低下(合併症)		使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)
					MedDRA
					Version (10.1)

識別番号・報告回数		第3報		一般的な名称		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)		医薬品の販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		開始日		終了日	
		一般的な名称		投与中止		投与開始から発症までの時間間隔		投与終了から発症までの時間間隔	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	投与中止	07/03/18	07/03/21			
2. 日本	クロフェドリンS	鎮咳配合剤 (1)	投与量変更せず	投与開始から発症までの時間間隔	07/03/18				
3. 日本	C-チステン	カルボシステイン	投与量変更せず	投与開始から発症までの時間間隔	07/03/18				
4. 日本	ミタソルバイド	塩酸アンブプロキソール	投与量変更せず	投与開始から発症までの時間間隔	07/03/18				
5. 日本	ロゼオール	ロキソプロフェンナトリウム	不明	投与開始から発症までの時間間隔	07/03/18				
6. 日本	テオスロー	テオフィリン	不明	投与開始から発症までの時間間隔	07/03/18				
7. 日本	ホクナリン: テーブ	ツロブテロール	不明	投与開始から発症までの時間間隔	07/03/18				
8. 日本	タベジール	フマル酸クレマスチン	不明	投与開始から発症までの時間間隔	07/03/18				
9. 日本	セレガスロン	マレイン酸イルソングラジン	不明	投与開始から発症までの時間間隔	07/03/18				
10. 日本	ファモスタジン	ファモチジン	不明	投与開始から発症までの時間間隔	07/03/18				
11. 日本	ヨウラーゼE	ピオザアスターゼ2000配合剤 (19)	不明	投与開始から発症までの時間間隔	07/03/18				
12. 日本	シブキサノン	塩酸シブプロフロキサシン	不明	投与開始から発症までの時間間隔	07/03/18				
13. 日本	アクロマイシントローチ	塩酸テトラサイクリン	不明	投与開始から発症までの時間間隔	07/03/18				
14. 日本	UNKNOWNDRUG	スルピリン	不明	投与開始から発症までの時間間隔	07/03/20				
15. 日本	モラステープ: L	ケトプロフェン	不明	投与開始から発症までの時間間隔	07/03/21				
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. 心肺停止		REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:	再投与により再発した副作用名
2. 心肺停止		COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	2. クロフェドリンS:	
3.								3. C-チステン:	
4.								4. ミタソルバイド:	
								5. ロゼオール:	
								6. テオスロー:	
								7. ホクナリン: テーブ:	
						MedDRA		Version (10.1)	

(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		第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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
5.					タベジール:
6.					9. セレガスロン:
7.					10. ファモスタジン:
8.					11. ヨウラーゼE:
9.					12. シブキサノン:
10.					13. アクロマイシントローチ:
11.					14. UNKNOWNDRUG:
12.					15. モーラステープ:L:
13.					
14.					
15.	報告された死因		剖検 有	剖検による死因	心嚢液貯留、 心臓停止、急性心不全、 急性心不全、 大動脈形成不全、 肥大型心筋症
				MedDRA	Version (10.1)

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07000103	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名 心肺停止、 心肺停止	該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg		
親の略名			最終月経日		親の身長 cm		親の体重 kg		
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間		親の身長 cm		親の体重 kg		
親の関連する治療歴及び随伴状態									
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07000196	第7報	関連報告番号	2007年04月02日	重篤	医学的確認	死亡日	2007年03月21日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年11月13日	第一報入手日	2007年04月02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	報告された死因 (死亡の場合)	心肺停止 低酸素血症			新医薬品等の区分 該当なし
副作用	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	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					
発現国 (情報源)	日本 (日本)		インフルエンザ 肺炎 慢性心不全 高血圧 逆流性食道炎 三尖弁閉鎖不全症 僧帽弁閉鎖不全症						
患者略名	H.Y.	体重 Kg							
性別	女性								
年齢	87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	GAP	75mg/1回	1日	07/03/15	07/03/15	インフルエンザ
クラリス	クラリスロマイシン	0	経口	TAB	200mg/2回	1日	07/03/14	07/03/14	
トランサミン	トラネキサム酸	0	経口	POR	1DF/3回	1日	07/03/14	07/03/14	
ムコソルバン	塩酸アンブロキシロール	0	経口	TAB	15.0mg/3回	1日	07/03/14	07/03/14	
UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	100mg/1回	1日 (頓用)	07/03/15	07/03/15	
ソルラクトTMR	乳酸リンゲル液 (マルトース加)	0	静脈内点 滴	INJ	500ml/1回	1日	07/03/15	07/03/15	
ソルコセリル	幼牛血液抽出物	0	静脈内点 滴	INJ	2DF/1回	1日	07/03/15	07/03/15	

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-LL1)	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		07/03/16				死
重・重	低酸素血症 (低酸素血症)	低酸素血症		07/03/16				死
重・非	胃腸出血 (消化管出血)	消化管出血		07/03/16	07/03/17			軽

MedDRA

Version (10.1)

(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-07000196	第7報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2007年03月21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

身長・体重：不明

2007/03/13

タより、咽頭痛、咳嗽、37.4°Cの発熱等あり。

2007/03/14

(午後) 外来受診となり、クラリス2I/2x、トランサミン30/3x、ムコソルバン3I/3x処方にて帰宅。外来受診時には意識清明であった。

2007/03/15

(18:00) 38.4°Cの高熱にて外来再診時、インフルエンザテストでA+、BP：132/74mmHg、SpO2：78%であったので、O2 2L/min投与にてSpO2：87%

以上には回復。

末梢用点滴500mL divし、本剤 (75mg) 2Cap/2x、アセトアミノフェン1包 (100mg) 2包/2x処方にて帰宅となった。

外来受診時には意識清明であった。

(19:00) 本剤 (1Capのみ)、アセトアミノフェンを内服。

2007/03/16

(0:00頃) 自宅で心肺停止状態であったところを発見された。

(0:30頃) 心肺停止状態で救急搬送。

病院にて気管挿管、心臓マッサージにて(ボスミン合計5A投与)心電図上洞調律に回復となった。

(0:45) BP：230/110mmHg

人工呼吸器SI MVモード、TV：400mL、FiO2：100%でSpO2：98~99%

頭部CT (1) 著明な脳浮腫 (2) SAH様所見あったものの低酸素脳症による所見とのことであった。

胸部CT (1) 高側胸水 (2) 右肺S2, 6左上葉S6にconsolidationを認めた。

その後尿量減少、意識回復する事は無かった。

(2:05) 心電図検査実施

心拍数 81 bpm ミソネタ (01-08)

PR間隔 216 ms 4-4

QRS幅 88 ms 5-2

QT/QTc間隔 356/394 ms 9-4-2

P/ORS/T軸 83/73/72°

RV5/SV1値 2.18/1.09 mV

RV5+SV1値 3.27 mV

1100 同調律

1470 上室性期外収縮 [PR短縮 (8, 19拍目)]

2231 1度房室ブロック [PR間隔≥210ms]

4048 非特異的ST-T変化 [平低または陰性T波 (2, aVF, V5)]

9150 abnormal ECG

(AM) 消化管出血発現。比較的多量の血便。

看護記録によると、「普通便に潜血じりの便が多量で、3/17タよりこの所見は殆ど認められない」との記載あり。

2007/03/21

(14:32) 死亡確認。

<検査結果>

・心電図所見：1度房室ブロック

(実施日：07/3/16)

・胸部CT検査

(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-07000196	第7報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2007年03月21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>3/14、15：未実施 3/16：実施 ・剖検：未実施 <既往歴・合併症に関する調査結果> ・循環器系の既往歴： 1. 三尖弁閉鎖不全 (中等度) 2. 僧帽弁閉鎖不全 (軽度) 3. 心不全 (BNP値：255) (測定日：07/2/16) ・循環器系の家族歴：不明 ・脳血管障害・呼吸器疾患の既往歴：なし ・脳血管障害・呼吸器疾患の家族歴：不明 <再調査結果> 1) 3月15日のSpO2値「78%」、「87%」どちらの値も、カルテの記載通り。この時点でも低酸素血症は発現していたのだろう。しかし、担当医はこの時点の患者を診ていたわけではないので、この時点で発現していたとは断言できない。カルテの記載によると、3月15日の低酸素血症は、一度回復をし、そのため患者を帰宅させたことになっている。 2) 3月16日 (0:30) 担当医が患者を診たときも確かに低酸素血症は発現していた。この事象が3月15日のものと同一事象か否かは判断がつかない。よって3月16日 (0:30) を低酸素血症の発現日とする。 3) 3月16日 (0:30) 時点で、心肺停止と低酸素血症は確かに発現していた。15日の低酸素血症を考えないことにすると、「心肺停止によって低酸素血症が発現したのだ」と考えられる。心肺停止と本剤との関連性は不明、低酸素血症と本剤との関連性も不明である。</p>									
MedDRA					Version (10.1)				

識別番号・報告回数	第7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>心肺停止状態で搬入されているので不明な点は多い。 低酸素血症(脳症)は心肺停止によるものと考ええる。 本剤以外に考えられる要因:肺炎 [本剤と死亡についてのコメント] 07/3/14、3/15共に外来受診時には意識清明であった。3/15受診後処方の本剤、アセトアミノフェンを内服し、深夜家族が発見した際には心肺停止の状態であった。 消化管出血に関しては、3/16 0:30頃の救急搬入後の3/16午前中に「比較的多量の血便」との記載があるが、看護記録によると「普通便に潜血混じりの便が多量で、3/17夕方の便はこの所見は殆ど認められない」との記載がある。</p>		<p>低酸素血症は3月15日の検査結果より、本剤内服前から発現していたことが考えられる。心肺停止については、本剤内服後に発現しているが、低酸素血症によってもたらされた可能性も考えられ、心肺停止と本剤との関連性は評価困難である。</p>		
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		
		心肺停止、 低酸素血症、 消化管出血		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
厚生労働省受付番号: i07100003-001				
2007年11月13日再調査結果を入手したため、同日を起算日とし追加報告を行なう。				
1. 使用上の注意記載状況				
心肺停止、低酸素血症: 記載なし				
2. 心肺停止による死亡の累積報告件数				
2002年: (国内) 1件、(海外) 0件				
2004年: (国内) 1件、(海外) 1件				
2005年: (国内) 2件、(海外) 0件				
2006年: (国内) 2件、(海外) 0件				
2007年: (国内) 6件、(本件を含む) 0件				
3. 低酸素血症による死亡の累積報告件数				
2005年: (国内) 0件、(海外) 1件				
2007年: (国内) 1件、(海外) 0件				

(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-07000196

第7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

資料一覧

胸部CTフィルムコピー、心電図

MedDRA

Version (10.1)

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第7報			リン酸オセルタミビル			該当なし
				07/02/16	07/03/15	07/03/16	07/03/17	07/03/19		
識別番号・報告回数	B-07000196			一般的名称						
血清蛋白	g/dL	6.7	8.3		7.4	7.4	7.4	5.7	5.5	
硫酸亜鉛混濁試験 (ZTT)	Kunkel単位	4.0	12.0					9.0		
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.1		0.4	0.5	0.4			
AL-P	IU	104	338		148	232	150			
AST (GOT)	IU	10	30		24	1225	330	84		
ALT (GPT)	IU	5	35		12	691	354	223		
LD	IU	115	245		260	1776				
γ-GTP	IU	5	49		30	82	63	59		
ChE	IU	3.6	7.6		4.7	4.6	3.6			
アミラーゼ	IU/L	41	120		71	794				
クレアチンキナーゼ	IU/L	43	165		207	310				
血糖	mg/dL	70	109		160	177	199	512		
総コレステロール	mg/dL	130	220		208	216	154	146		
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL		150		98	80	115	193		
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.3		1.0	1.8	4.7	7.4		
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	20		24	32	52	76		
尿酸 (血清)	mg/dL		7.0		7.3	7.3	8.6	8.4		
ナトリウム	mEq/L	134	147		132	135	135	132		
カリウム	mEq/L	3.6	5.0		4.1	5.4	4.0	5.5		
クロール	mEq/L	98	108		92	90	94	87		
カルシウム	mg/dL	8.6	10.5				7.5	7.9		
リン	mg/dL	2.5	4.5				5.0	5.8		
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3		7.4	10.4	25.4	20.5		
赤血球数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	380	500		397	402	410	374		
ヘモグロビン	g/dL	12	16		12.3	12.9	12.7	11.9		
ヘマトクリット	%	35	45		35.7	36.9	37.3	34.1		
平均赤血球容積 (MCV)	fL	80	100		89.9	91.8	91.1	91.0		
平均赤血球色素量 (MCH)	pg	26	35		30.9	32.2	31.1	31.7		
平均赤血球色素濃度 (MCHC)	%	30	36		34.3	35.1	34.1	34.9		

検査	単位	B-07000196		第7報	リン酸オセルタミビル				該当なし
		正常範囲 低値	正常範囲 高値		07/02/16	一般的名称	07/03/15	07/03/16	
血小板数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	13	40		15.2	16.7	10.2	9.8	
白血球数	$/\text{mm}^3$	4000	9000		10600	13000	10700	15800	
白血球分画 骨髄球	%	0	0				1		
白血球分画 後骨髄球	%	0	0				4	1	
白血球分画 分葉核球	%	0	15				25	4	
白血球分画 桿状核球	%	30	70				55	88	
好中球数 (%)	%	30	80		84				
リンパ球 (%)	%	20	60		11		12	4	
単球 (%)	%	0	12		5		2	3	
好酸球数 (%)	%	0	10		0		1	0	
好塩基球 (%)	%	0	3		0		0	0	
プロトロンビン時間	秒・%	70	100			64			
PT-INR						1.34			
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	25	45			34.6			
フィブリノーゲン	mg/dL	150	400			396			
尿色調						淡黄色			
尿混濁						+-			
尿比重						1.015			
尿pH						6.0			
UP						3+			
ウロビリノーゲン						正常			
潜血						1+			
UG						+-			
尿ビリルビン						-			
尿ケトン体						-			
動脈血pH		7.38	7.46		7.300	7.180			
動脈血二酸化炭素分圧 (PaCO2)	Torr	35	46		56.0	71.9			

識別番号・報告回数		B-07000196		第7報		一般的名称		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	07/02/16	07/03/15	07/03/16	07/03/17	07/03/19				
動脈血酸素分圧 (PaO2)	Torr	80	108		138.1	121.9						
血液ガス HCO2	mmol/L	21	29		14.5	26.2						
血液ガス BE	mmol/L	-2	2		-16.4	-3.4						
血液ガス O2CT	ml/dL	18	22		17.7	16.7						
血液ガス O2SA	%	92	96		98.4	99.3						
血液ガス Hb	g/dL	12.0	16.0		13.0	12.1						
潜血 免疫法						3+						
便潜血ベンチジ ン						3+						
潜血 グアヤッ ク法						3+						
便色調						黄褐色						
便形状						泥状便						
インフルA						+						
インフルB						-						
心拍数	bpm					81						
PR間隔	ms					216						
QRS幅	ms					88						
QT/QTc間隔	ms					356/394						
P/QRS/T軸	°					83/73/72						
RV5/SVI値	mV					2.18/1.09						
RV5+SVI値	mV					3.27						
BNP	fmol/mL					255						
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 (10.1)

(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-07000196	第7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
インフルエンザ 肺炎 慢性心不全 糖尿病 高血圧 逆流性食道炎 三尖弁閉鎖不全症 僧帽弁閉鎖不全症		継続 継続 継続	インフルエンザ感染症 (A型) (原疾患) 合併症 合併症 合併症 既往症 既往症 (中等度) 三尖弁閉鎖不全 (既往症) (軽度) 僧帽弁閉鎖不全 (既往症)	外来、職業 (不明)			
							使用理由
							副作用 (発現した場合のみ)
							Version (10.1)

(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		第7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		投与開始から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無	
		一般的名称		投与中止		投与終了から発現までの時間間隔		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	投与中止	07/03/15	07/03/15				
2. 日本	クラリス	クラリスロマイシン		07/03/14	07/03/14				
3. 日本	トランサミン	トラネキサム酸		07/03/14	07/03/14				
4. 日本	ムコソルバン	塩酸アンプロキソール		07/03/14	07/03/14				
5. 日本	UNKNOWDRUG	アセトアミノフェン		07/03/15	07/03/15				
6. 日本	ソルラクトTMR	乳酸リンゲル液 (マルトース加)		07/03/15	07/03/15				
7. 日本	ソルコセルル	幼牛血液抽出物		07/03/15	07/03/15				
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. 心肺停止	低酸素症	REPORTER				おそろく関連あり	1. タミフル:		
	胃腸出血	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	2. クラリス:		
	心肺停止	REPORTER				関連なし	3. トランサミン:		
	低酸素症	COMPANY				おそろく関連あり	4. ムコソルバン:		
	胃腸出血	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	5. UNKNOWDRUG:		
2.		COMPANY				関連なし	6. ソルラクトTMR:		
3.							7. ソルコセルル:		
4.									
5.									
6.									
7.									
報告された死因		心肺停止、 低酸素脳症		剖検		剖検による死因		Version (10.1)	
				無		MedDRA			

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07000196	第7報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名 心肺停止、 心肺停止 低酸素血症、 低酸素血症 消化管出血、 胃腸出血	
親の略名			最終月経日		親の身長 cm		親の体重 kg		
曝露時の妊娠期間			親の性別		曝露時の妊娠期間				
親の関連する治療歴及び随伴状態									
原病			開始日		終了日		開始日		終了日
			備考	医薬品名			開始日	終了日	使用理由 (発現した場合のみ)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
						MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07000268	第3報	関連報告番号	2007年03月20日	重篤	医学的確認有	死亡日	2002年12月	機構処理欄
最新情報入手日	2007年11月20日	第一報入手日	2007年03月20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	報告された死因 (死亡の場合)				
副作用	15日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴		脳症				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm	インフルエンザ						
患者略名	X.X.	体重 Kg							
性別	男性								新医薬品等の区分 該当なし
年齢	3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	SYR	27.5mg/1回	1日	02/12 (1日)	02/12 (1日)	インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	アミノフィリン	0	吸入	INU	50mg/1回	1日	02/12 (1日)	02/12 (1日)	喘鳴

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	突然死 (突然死)	突然死						死
重・重	呼吸停止 (呼吸停止)	呼吸停止		02/12				死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

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。

(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3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

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。

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、本事実と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。

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、
呼吸停止

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

2007年3月28日FAX報告済、同年4月3日完了報告を行った。
同年11月20日、海外MHIにより副作用評価を変更されたため、11月28日再度FAX報告を行った。
今回(同年11月30日)、追加報告を行なう。

1. 使用上の注意の記載状況
突然死、呼吸停止：記載なし

2. 累積報告件数
突然死：(国内) 8件 (本件を含む)；(海外) 1件
呼吸停止：(国内) 5件 (本件を含む)；(海外) 報告なし

引用文献

・浜 六郎
リン酸オセルタミビル(OP)服用後に睡眠中突然死した判検例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)

学会抄録

資料一覧

Version (10.1)

MedDRA

(様式第2(三))

3/5

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-07000268	第3報	一般的名称	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	02/12	
体温	°C			39.6	

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 (10.1)
--------	----------------

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3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
原疾患・合併症・既往歴	インフルエンザ	治療 開始日	02/12	治療 終了日	02/12
備考	インフルエンザA (原疾患)	その他の記述情報	外来、職業 (不明)		
関係する過去の医薬品使用歴	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA	Version (10.1)				

(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		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	
投与終了から発症までの時間間隔		投与開始から発症までの時間間隔		投与終了から発症までの時間間隔		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	02/12 (1日)	02/12 (1日)				
2. 日本	UNKNOWNDRUG	アミノフィリン		02/12 (1日)	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		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 呼吸停止		REPORTER REPORTER				関連あり/Yes 評価困難/NA/Ins. Info	1. タミフル: 2. UNKNOWNDRUG:		
2. 突然死 呼吸停止		COMPANY COMPANY				関連あり/Yes 不明/Unknown			
報告された死因	脳症	剖検	有	剖検による死因	脳症	MedDRA	Version (10.1)		

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07000268	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢					突然死、 突然死、 呼吸停止、 呼吸停止	
親の略名			最終月経日						
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07000269	第3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11月20日	第一報入手日	過去の副作用歴	◎ 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)				新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴						
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg	インフルエンザ						
患者略名	X.X.								
性別	男性								
年齢	39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	150mg/1回	1日	05/02	05/02	インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	スルピリン	0	筋肉内	INJ	500mg/1回	1日	05/02	05/02	インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	619	0	静脈内点滴	INJ	/1回	1日	05/02	05/02	インフルエンザ

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	突然死 (突然死)	突然死		05/02				死
重・重	心停止 (心停止)	心停止						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：拡張し重い心(448g、炎症なし)、肺水腫(肺炎なし)、尿トロポニン検査陰性、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。

識別番号・報告回数	B-07000269	第3報	一般的な名称	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		
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。			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、本事実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、 心停止		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
2007年3月28日FAX報告済、同年4月3日完了報告を行った。 同年11月20日、海外NAHIにより副作用評価を変更されたため、11月28日再度FAX報告を行った。 今回 (同年11月30日)、追加報告を行なう。 1. 使用上の注意の記載状況 突然死、心停止 : 記載なし 2. 累積報告件数 突然死 : (国内) 9件 (本件を含む)、(海外) 1件 心停止 : (国内) 2件 (本件を含む)、(海外) 5件					
引用文献			資料一覧		
・浜 六郎 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)			学会抄録		
			MedDRA		
			Version (10.1)		

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果 3 / 5

識別番号・報告回数	B-07000269	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 高値	05/02		
体温	°C	正常範囲 低値	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 (10.1)	

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-07000269	第3報	一般的名称	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	関連する過去の医薬品使用歴
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)	開始日
					終了日
					使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)
			MedDRA	Version (10.1)	

識別番号・報告回数		第3報		リン酸オセルタミビル		該当なし	
B-07000269		一般的名称		開始日		再投与による再発の有無	
医薬品を入手した国 (承認国)		一般的名称		終了日		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	05/02 (1日)	05/02 (1日)		
2. 日本 (日本)	UNKNOWNDRUG	スルピリン		05/02 (1日)	05/02 (1日)		
3. 日本	UNKNOWNDRUG	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		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 突然死	REPORTER	REPORTER		関連あり/Yes	関連あり/Yes	タミフル:	
心停止	REPORTER	REPORTER		評価困難/NA/Ins. Info	評価困難/NA/Ins. Info	2. UNKNOWNDRUG:	
突然死	COMPANY	COMPANY		関連あり/Yes	関連あり/Yes	3. UNKNOWNDRUG:	
心停止	COMPANY	COMPANY		不明/Unknown	不明/Unknown		
2.							
3.							
報告された死因		剖検		剖検による死因		肺水腫、急性心不全	
		有		MedDRA		Version (10.1)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07000269	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢					突然死、 突然死、 心停止、 心停止	
親の略名			最終月経日						
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07001363	第5報	関連報告番号	2007年04月11日	重篤	医学的確認	死亡日	2005年03月02日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年11月20日	身長 cm	第一報入手日	2007年04月11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) 突然死			
副作用	15日	体重 Kg	過去の副作用歴						
発現国 (情報源)	日本 (日本)		原疾患・合併症・ 既往歴						
患者略名	W. Y.		インフルエンザ 発熱						
性別	男性								
年齢	26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	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/1回	1日	05/03/02	05/03/02	インフルエンザ
ホスミシンS	ホスホマイシンナトリウム	0	静脈内 (明記されていない場合)	INU	1mg/1回	1日	05/03/02	05/03/02	発熱

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	突然死 (突然死)	突然死		05/03/02				死
重・重	心肺停止 (心肺停止)	心肺停止		05/03/02				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
 2004/7/27 腰痛、2004/8/24 風邪で受診歴あり
 2005/03/01
 (夜) 38°Cから39°Cの発熱。
 寒気有り。軽度の咳あり。
 2005/03/02
 (14:00) 体温：39.8°C。
 (14:30頃) 当院受診。問診表を記載してもらった(症状：頭が痛い、発熱39.8°C、主訴は寒気)。明らかに咳や下痢はなかった。
 インフルエンザ迅速検査を行ったが陰性であった。
 ソリタT3 200ml+ホスミシン1g点滴。本剤処方。
 心電図検査、胸部X線撮影、腹部単純X線撮影、心エコー検査等の検査は実施していない。
 (16:30頃) 帰宅後家族と一緒に夕食をとり、本剤75mg内服。
 (17:00頃) 自分の部屋に移った。
 (17:40頃) 意識消失しているのを家人に発見され救急搬送。OPR。

識別番号・報告回数	B-07001363	第5報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年03月02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

(17:55) 救急搬入時には心肺停止、瞳孔散大していた。
 心肺蘇生を開始したが、人工呼吸器下での治療にもかかわらず、血中酸素濃度の上昇がみられず(血液ガスは取れなかった)、顔面のチアノーゼ等他覚所見からの判断)、また、高度のアシドーシスを認めた。
 アシドーシス補正の為、メイロン約750ml投与したが、この時点でも静脈血でpH7.00であり、さらに500ml投与した。
 一方、気管内チューブからはピンク色の泡沫状液が排出され、徐々に血性に近い色になっていった。
 (18:45) 結局カテコラミン等を中心に治療を進めたが全く反応せず、死亡確認。
 死後の頭部CT検査では特に異常を認めず。胸部CT検査では両肺のdiffuseな間質性様の陰影と心血管内の多量のエア－を認めた。
 エア－は蘇生時の静脈内混入と思われる。
 なお、内服薬は本剤のみ内服したのが確認されている。

【治療薬】

- ノルアドレナリン(1mg) 9A
- ホスミン(エピネフリン)(1mg) 10A
- メイロン(炭酸水素ナトリウム) 1250ml
- 硫酸アトロピン(0.5mg) 2A
- その他 輸液

2005/03/03

剖検実施(死後15時間22分)。

【剖検レポート】

【病変】

- (1) 肺胞内出血 (2) 心、肝、腎の虚血性変化
- (3) 全身のうっ血
 - 肺うっ血(1600g)
 - 腎うっ血(左195g、右160g)
 - 脾うっ血(180g)
 - 胃うっ血、びらん(内容は食物残渣と胃液)
 - 小腸うっ血、浮腫
 - 結腸うっ血、浮腫(特にS状結腸～直腸の浮腫、うっ血)
 - リンパ節のうっ血、出血
- (4) 誤嚥
- (5) paracortical hyperplasia of lympho nodes
- (6) リンパ球性気管・気管支炎
- (7) 両側胸水(左140ml、右120ml)

【コメント】

- (1) 解剖時喉頭に浮腫はみられたが、完全に閉塞するほどではなく、投与された薬剤によるアレルギーは考えにくい。
- (2) なんらかの原因による窒息の可能性も考えたが、解剖時、上のように喉頭には浮腫はそれほど強くはなく、眼瞼結膜に溢血点もみられなかった。
- (3) 主な病理解剖所見は全身の強いうっ血と肺胞内への強い出血を伴ううっ血であった。この強いうっ血と両心拡大の所見から、急性両心不全状態になったことは確かである。一度に両心不全となっており、不整脈の可能性が考えられるが形態的にそれと確定することは困難である。
- (4) 心内膜下のfatty change、肝臓のPericentral fatty change、尿細管の水腫化変性はいずれも軽度だが、虚血に弱い部位が傷害され、急性のhypoxiaであり、急性心不全の結果と考えられる。

識別番号・報告回数	B-07001363	第5報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2005年03月02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

(5) 肺胞、細気管支内食物残渣様の異物がみられた。bacterial colonies, bileを含む異物が両肺の上葉、下葉の肺胞内と、両肺下葉では細気管支内にもみられた。法医学の先生によれば、人工呼吸時に入った可能性もあるのではとのことであったが、一部は、生前誤嚥した可能性もある。この誤嚥が解剖所見の中で急性心不全に先行した可能性のある唯一の変化である。

(6) 生前high feverがみられ、臨床的にインフルエンザが疑われた。fatalなインフルエンザ感染ではsevere diffuse alveolar damage (DAD) や necrotizing tracheobronchitisがみられる。また、しばしば肺胞間質に慢性炎症細胞がみられる。DADはdiffuse alveolar hemorrhageを起こすことがあり、これらの出血はDADのごく初期像である可能性は否定できないが、DADではうっ血が説明できない。DAD自体はインフルエンザ特有のものではない。また、本症例では壊死やfibrinの析出などの炎症反応がみられず、出血やうっ血だけではinfluenza感染の根拠とはいいかねた。

また、生前行われたインフルエンザ抗原テストは陰性で、免疫染色やin situ hybridizationは行わなかった。

血液培養結果：グラム陰性球菌

〔患者の状態について〕

受診時、「痙攣」、「意識障害」、「異常言動・行動」あるいは「胸痛」などは訴えていなかった。高熱だったが妙に元気があった。扁桃腺は腫れていなかった。

受診時、心外膜炎、心内膜炎あるいは心筋炎を示唆する所見およびインフルエンザ肺炎を示唆する所見は無かった。

患者が健康診断などで「異常所見を指摘された」あるいは「精密検査の必要を指摘された」かについては不明である。

患者が在宅で薬剤を服薬していたか確認を行ったが服薬していなかった。

患者のライフスタイルについて、特徴的なことが有ったか否かはわからない。

死後、インフルエンザ迅速診断キットでのインフルエンザウイルス検査は行っていない。

死亡診断名は急性循環不全である。

突然死の家族歴はない。

〔インフルエンザ確定診断〕

・治療投与

・測定日：2005/3/2

・結果：インフルエンザウイルス検出されず

・サンプル採取箇所：鼻腔

・発症時に認められた自他覚所見：発熱39.8℃、咳、悪寒

・本剤服用Point：投与1日 夕

〔死亡症例に関する調査〕

・心電図：なし

・循環器系の既往歴・罹病期間：不明

・循環器系の家族歴：不明

・脳血管障害・呼吸器疾患の既往歴・罹病期間：なし

・脳血管障害・呼吸器疾患の家族歴：不明

・剖検又は検死：実施

識別番号・報告回数	B-07001363	第5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>[死亡と本剤についてのコメント] 本剤と死亡との関連性を「関連あるかもしれない」と考えた根拠は、剖検上死因は確定されな ず、他疾患が特定できなかったためである。 この症例を大学の教室で検討したが、おそらく心室細動あるいは心室頻拍がおこったのだと思 うが分からない。</p>			<p>本件事象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は否定できないが、剖検所見は 「薬剤によるアシルキーは考えにくい」とのことである。しかし、剖検でも死因が判明してい ないことから評価困難である。</p>		
今後の対応					
今後とも同様の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		
			突然死、 心臓停止		
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12日にFAX報告を行った。 2007年11月20日、海外NAHIにより、副作用評価が変更されたため、再度FAX報告を行った。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況 突然死、心臓停止：国内およびCDSとも未記載 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：4件(本件を含む)、外国：1件 心臓停止：(国内) 19件(本件を含む)、(外国) 1件</p>					
引用文献			資料一覧		
			Version (10.1)		

(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-07001363

第5報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

引用文献

資料一覧

該当なし

2/5

MedDRA

Version (10.1)

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第5報		一般的名称		リン酸オセルタミビル				該当なし		
				03/12/04	04/07/27	04/08/24	05/03/01	05/03/02	05/03/02	05/03/02	05/03/03			
体温	°C													
赤血球数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$					36.9	38-39	39-40	39.8		744			
ヘモグロビン	g/dL							14.3			22.6			
色素係数	%							44.3			8			
ハマトクリット	fL										88.8			
平均赤血球容積 (MCV)	fL										119.2			
平均赤血球色素濃度 (MCHC)	%										25.4			
白血球数	$/\text{mm}^3$							9900			10500			
血小板数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$							19.2			9.7			
総蛋白 (血清)	g/dL										4.5			
アルブミン (血清)	g/dL										2.5			
A-G											1.25			
総コレステロール	mg/dL										184			
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL										50			
BS	mg/dL										9			
ナトリウム	mEq/L										197			
クロール	mEq/L										65			
カリウム	mEq/L										15			
尿酸 (血清)	mg/dL										10.8			
血中クレアチニン	mg/dL										1.4			
アミラーゼ	IU/L										590			
AL-P	IU										457			
AST (GOT)	IU										6390			
ALT (GPT)	IU										7340			
LAP	U/L										457			
LD	IU										16660			
γ-GTP	IU										88			
クレアチンキナーゼ	IU/L										40110			
黄疸指数											1.4			

識別番号・報告回数	B-07001363	第5報	一般的名称	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	03/12/04	04/07/27	04/08/24	05/03/01	05/03/02	05/03/02	05/03/03
HDL-率	%	20	27.3							
全身倦怠感						+				
動脈血pH								7		
尿比重					1.2					
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 (10.1)
--	--	--------	----------------

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-07001363	第5報	一般的名称	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	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ		継続	インフルエンザウ イルス感染の疑い (原疾患)	外来、職業(工場勤務)					
発熱	05/03/01	継続	原疾患						
		MedDRA	Version (10.1)						

(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		第5報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
B-07001363		一般的名称		医薬品に對して取られた処置		開始日		終了日	
医薬品を入手した国 (承認国)		リン酸オセルタミビル		非該当		05/03/02		05/03/02	
1. 日本 (日本)		タミフル							
2. 日本		ホスホマイシンナトリウム				05/03/02		05/03/02	
ホスミシンス									
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 心肺停止		REPORTER REPORTER				関連あるかもしれない 評価困難/NA/Ins. Info		1. タミフル: 2. ホスミシンス:	
突然死 心肺停止		COMPANY COMPANY				関連あるかもしれない 不明/Unknown			
2.									
報告された死因		突然死		剖検		有		剖検による死因 MedDRA	
								Version (10.1)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 第5報

母子に関する情報

5/5

識別番号・報告回数	B-07001363	第5報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名 突然死、 突然死、 心肺停止、 心肺停止	
親の略名			最終月経日		親の身長 cm		親の体重 kg		
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間		親の身長 cm		親の体重 kg		
親の関連する治療歴及び随伴状態									
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (10.1)			

識別番号・報告回数	B-07021969	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2008年01月01日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年02月15日	身長	第一報入手日	2008年01月07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) 突然死			新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	体重	原疾患・合併症・ 既往歴						
発現国 (情報源)	日本 (日本)		非喫煙者						
患者略名	H.S.								
性別	男性		過去の副作用歴						
年齢	57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	投与量/回 回数	開始日	終了日	医薬品使用理由
					投与量/回	回数					
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	07/12/31	07/12/31	07/12/31	07/12/31	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	400mg/1回	1日 (頓用)	07/12/31	07/12/31	07/12/31	07/12/31	発熱

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	突然死 (突然死)	突然死		08/01/01				死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: 150cm 体重: 60kg
 2007/12/31
 (15:00頃) 39°C台の発熱、咽頭痛が出現。
 (17:43) 当院受診。
 インフルエンザ抗原検査陰性であったが、検出率100%ではないので、本剤75mg × 2回/日、カロナール200mg × 2回/日処方。
 (19:00頃) 本剤75mg内服。
 2008/01/01
 (3:00) トイレにて意識あるのを家人が確認。
 (4:00) 死亡状態で発見。
 検死では髄液内に血液は混じっていないかった。
 [インフルエンザ確定診断]
 測定日: 07/12/31 結果: インフルエンザウイルス検出されず
 発症時自他管所見: 発熱(39.9°C)、倦怠感
 [剖検] 未実施、実施予定なし。
 [突然死に関する追加調査結果]
 ・心電図: なし
 ・循環器系の既往歴、家族歴: なし

(様式第2(一))
 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-07021969	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2008年01月01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								
・脳血管障害の既往歴、家族歴：なし ・呼吸器系の既往歴、家族歴：なし								
					MedDRA		Version (10.1)	

1 / 5

担当医等の意見 副作用ではないという確信はない。 死亡に関するコメント：脱水に起因する血栓形成、脳あるいは心の虚血性病変による死亡の可能性あり。		報告企業等の意見 副投がなされておらず、死因が不明であるため、「突然死」と本剤との因果関係は評価困難である。
今後の対応		
今後とも同様の副作用情報の収集に努め、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		

2008年1月8日、患者死亡として初回情報を入力し、同日にFAX報告を行った。「変死」のLLIコードを「死亡(1001906)」から「原因不明の死亡(10052809)」に訂正し、2008年1月9日に未完了報告を行った。2008年2月1日、追加情報を入力し、報告事象名を「変死」から「突然死」に変更し、2008年2月14日に追加報告を行った。本情報をもって完了報告を行う。 突然死：(国内/CDS)記載なし 2. 「突然死」(MedDRA PT) 累積報告件数 (国内) 14件 (本件を含む)、(外国) 1件 3. 年度毎「突然死」(MedDRA PT) 報告件数 2005年1月～2005年12月 (国内) 4件、(外国) 0件 2006年1月～2006年12月 (国内) 2件、(外国) 0件 2007年1月～2007年12月 (国内) 5件、(外国) 1件 2008年以降 (国内) 1件 (本件を含む)、(外国) 0件 4. 転帰「死亡」累積報告件数 2007年12月時点 71件 2008年1月以降 1件 (本件を含む)		
MedDRA		Version (10.1)

(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-07021969	第3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						資料一覧
				MedDRA	Version (10.1)	

(様式第2 (三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-07021969	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
検査	単位	正常範囲 高値	07/12/31	07/12/31	
	°C	正常範囲 低値	39	39	
体温					
その他の情報の有無					
診断に関する検査及び処置の結果					
			MedDRA Version (10.1)		

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-07021969	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴					
患者・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	関連する過去の医薬品使用歴
非喫煙者				外来、職業 (会社員)	開始日 終了日 使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)
			MedDRA Version (10.1)		

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		投与開始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		一般的名称		開始日		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	07/12/31	07/12/31				
2. 日本	カロナー	アセトアミノフェン		07/12/31	07/12/31				
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				関連あるかもしれない	1. タミフル:		
2. 突然死		COMPANY				関連あるかもしれない	2. カロナール:		
報告された死因		突然死		剖検		無		剖検による死因	
						MedDRA		Version (10.1)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07021969	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル		該当なし
関連報告番号			親の年齢	親の身長	親の体重	副作用／有害事象名 突然死、 突然死
親の略名	親の性別		最終月経日	cm	kg	
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間			
親の関連する治療歴及び随伴状態						
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)						
				使用理由	(発現した場合のみ)	
				MedDRA	Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07025348	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2008年02月20日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年03月13日	第一報入手日	2008年02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	報告された死因 (死亡の場合)	死亡			
副作用	15日	身長	原疾患・合併症・ 既往歴	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					
発現国(情報源)	日本(日本)	体重	インフルエンザ 脳梗塞 脳梗塞						新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	M. M.								
性別	男性								
年齢	79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/回 回数	投与期間 開始日 終了日	医薬品使用理由
タミフル		リン酸オセルタミビル		S	経口	CAP	75mg/1回 1日	08/02/20 08/02/20	インフルエンザ
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-LLI)				持続期間	発現日	転帰日	最終投与からの 時間間隔
重・重	死亡 (死亡)	原因不明の死亡					08/02/20		
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
身長：推定■■■cm、体重：推定■■■kg 2008/02/20屋ごろ 近医受診し、インフルエンザA型と診断。本剤(75mg×2/日)の処方を受ける。 夕方 帰宅後、11内服。 18:00 ねむっていた。 18:30ごろ 意識がないことに気付いた。 18:47 消防覚知。 18:52 到着。バイスタンター・CPRなし。気道確保。ライン確保し、搬送。 19:23 到着。Asystole。病院までにボスミン3A、病院にてボスミン1A、アトロピン2A×1。 19:29 反応ないため、蘇生中止。死亡。									

担当医等の意見

報告企業等の意見

死亡と本剤についてのコメント：否定しきれないという程度
 本剤以外に考えられる要因：インフルエンザ
 脳梗塞はあるがマヒもなく自律した生活をしていて、2月20日朝からのカゼ症状、屋にはイン
 フルエンザと診断されており、こちらの方が何らかの作用をおよぼしたと思われる。
 本剤内服後2、3瞬間で死亡した以外関連づける（アレルギー一症状etc.）事項はない。

本剤投与後に死亡しているため本剤との関連性は否定できないが、本剤の内服は1回のみであ
 り、インフルエンザウイルス感染による影響も考えられる。本剤服用前の患者の状態等詳細に
 ついて現在調査中であり、追加情報を入力次第再度検討を行なう予定である。

今後の対応

今後とも同様の副作用情報を収集し評価していく。

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

死亡

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

2月22日、心停止症例としてfax報告を行なった。
 3月13日、報告事象名が心停止から死亡に変更となった。3月24日、再度fax報告を行なった。

<使用上の注意記載状況>
 死亡 (国内) 記載なし
 (GDS) 記載なし

引用文献

資料一覧

識別番号・報告回数	B-07025348	第3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				
診断に関連する検査及び処置の結果				
副作用に関連のある臨床検査値を入手できなかった。				
			MedDRA	Version (11.0)

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-07025348	第3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	08/02/20	継続	A型インフルエンザ (原疾患)	外来
脳梗塞	02		脳梗塞 (既往症)	
脳梗塞	03		脳梗塞 (既往症)	
			MedDRA	Version (11.0)

(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

識別番号・報告回数	B-07025348	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	投与終了から発現までの時間間隔	投与開始から発現までの時間間隔	再投与により再発した副作用名	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	終了日	投与終了から発現までの時間間隔	投与開始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	08/02/20 08/02/20				
	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	関連あるかもしれない	関連あるかもしれない	医薬品に関するその他情報	
1. 死亡	REPORTER				関連あるかもしれない	関連あるかもしれない		
死亡	COMPANY							
報告された死因	死亡	剖検	剖検	無	剖検による死因	剖検による死因		
					MedDRA	MedDRA		Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-07025348	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名 原因不明の死亡、 死亡	該当なし
関連報告番号			親の年齢						
親の略名			最終月経日						
曝露時の妊娠期間			親の性別						
			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態									
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									

MedDRA

Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-07025351	第1報	関連報告番号	2008年02月08日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄		
最新情報入手日	2008年02月18日	第一報入手日	2008年02月08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	報告された死因 (死亡の場合)	死亡	新医薬品等の区分 該当なし			
副作用	15日	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴		永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの					
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 kg			先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態					
患者略名	X.X.	性別	曝露時の妊娠期間							
年齢	60歳代									
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	
タミフル		リン酸オセルタミビル			S	経口	CAP	75mg/1回 1日	インフルエンザ	
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	投与終了からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰	
重・重	死亡 (死因調査中)	原因不明の死亡							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) (不明日) インフルエンザと診断され、夕方に本剤を1回服用。 下痢などの胃腸障害を起し、気分が悪くなる等症状が悪化し、その後意識不明となり、搬送先の病院で死亡。 [死因について] 治療において本剤の処方を受け、服用していることが考えられる。患者から採取した血液及び尿について、LC/MSによるオセルタミビル及び活性体の定性・定量を実施する。										
							MedDRA	Version (10.1)		

担当医等の意見 報告企業等の意見

特になし。患者背景・経過等について情報不足のため、因果関係は評価困難である。

今後の対応

今後とも同様の副作用情報の収集に努め、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
死亡 (死因調査中)

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

2008年2月8日、患者死亡として初回情報を入力し、2008年2月12日にFAX報告を行った。調査を試みたが、個人情報保護の観点から調査協力を得られなかった。死亡と本剤との因果関係を調査するため、警察本部刑事科学捜査研究所にて「LC/MSによるオセルタミビル及び活性体の定性・定量分析」を実施予定である (予定研究期間：2007年12月1日～2008年3月31日)。早急に情報を入力することが困難であるため、本情報をもって一旦完了報告を行うが、調査を継続し、追加情報を入力し次第、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
死亡：(国内/CDS) 記載なし

2. 「死亡」(MedDRA PT) 累積報告件数
(国内) 9件 (本件を含む)、(外国) 1件

3. 年度毎「死亡」(MedDRA PT) 報告件数
2005年1月～2006年12月 (国内) 3件、(外国) 2件
2006年1月～2006年12月 (国内) 3件、(外国) 3件
2007年1月～2007年12月 (国内) 2件、(外国) 4件

4. 転帰「死亡」累積報告件数
2008年以降 (国内) 1件 (本件を含む)、(外国) 0件
2007年12月時点 71件
2008年1月以降 2件 (本件を含む)

(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-07025351

第1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

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07025351	第1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				

診断に関連する検査及び処置の結果

副作用に関連のある臨床検査値等を入力できなかった。

MedDRA	Version (10.1)
--------	----------------

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-07025351	第1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
	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
			MedDRA	Version (10.1)

(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-07025351	第1報	一般的名称	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	再投与による再発の有無	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	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					
	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. 死亡		REPORTER		不明/Unknown				
死亡		COMPANY		不明/Unknown				
報告された死因	死亡	剖検	剖検	剖検による死因				
				MedDRA				Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07025351	第1報	一般的名称 リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名 原因不明の死亡、 死亡	該当なし
関連報告番号			親の年齢 最終月経日					
親の略名			親の性別					
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態								
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (10.1)		

