

(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	RELATED RELATED		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	RELATED RELATED		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				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	該当なし	
関連報告番号			親の年齢		親の体重	副作用／有害事象名 突然死、 突然死、 呼吸停止、 呼吸停止
親の略名	親の性別		最終月経日	親の身長 cm	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
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-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
原疾患・合併症・既往歴	治療	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	治療開始日	05/02	治療終了日	開始日	終了日
	05/02	B型インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (不明)	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		医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		医薬品に関するその他情報	
1. 突然死	REPORTER	REPORTER		関連あり/Yes	評価結果	タミフル:	
心停止	REPORTER	REPORTER		評価困難/NA/Ins. Info	1. UNKNOWNDRUG:	2. UNKNOWNDRUG:	
突然死	COMPANY	COMPANY		関連あり/Yes	3. UNKNOWNDRUG:		
心停止	COMPANY	COMPANY		不明/Unknown			
2.							
3.							
報告された死因		剖検		有		剖検による死因	
						肺水腫、急性心不全	
						MedDRA	
						Version (10.1)	

(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	親の性別		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)			