

# 〈副作用報告の報告原本〉

## 死亡症例

(平成20年4月1日から平成21年3月31日までの報告)

リン酸オセルタミビル

---

(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-05024747	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年02月19日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年12月11日		第一報入手日	2006年02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・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合) 多臓器不全	本省評価「公表C」  新医薬品等の区分 該当なし	
副作用	15日	身長	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)	171 cm							
患者略名	S. I.	体重		インフルエンザ様 疾患 痔瘻 睡眠時無呼吸症候 群 持続的気道陽圧 痔瘻切除 動物アレルギー 季節性アレルギー 植物アレルギー					
性別	男性	72 Kg							
年齢	40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	06/02/18	06/02/18	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	06/02/19	06/02/19	インフルエンザ
PL	非ピリン系感冒剤 (4)	S	経口	GRA	3g/3回	1日	06/02/18	06/02/19	
ブルフェン	イブプロフェン	S	経口	TAB	200mg/3回	1日	06/02/18	06/02/19	
ムコスタ	レバミピド	S	経口	TAB	100mg/3回	1日	06/02/18	06/02/19	
ラクテックD	乳酸リンゲル液 (ブドウ糖加)	0	静脈内点滴	INJ	500mL/1回	1日	06/02/18	06/02/18	脱水
ソルデム3A	維持液 (3)	0	静脈内点滴	INJ	200mL/1回	1日	06/02/18	06/02/18	脱水

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	多臓器不全 (多臓器不全)	多臓器不全		06/02/19				死
重・重	発疹 (黒色の発疹)	皮疹						未
重・重	急性腎不全 (急性腎不全)	急性腎不全						未

MedDRA

Version (11.1)

識別番号・報告回数	B-05024747	第4報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2006年02月19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：171cm 体重：72kg

2006/02/18

(15:00頃)発熱ありA病院来院(旅先)。診療。

下痢、発疹なし。40℃の高熱と脱水状態でフラフラしていた。

受診時、意識障害、痙攣、異常言動・行動、胸痛は訴えず。

インフルエンザ診断キットでは陰性だったがインフルエンザが流行っていたこと及び関節痛、倦怠感及び寒気の症状からインフルエンザと診断した。

インフルエンザ確定診断実施。

・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：鼻腔粘膜

・発症時自覚所見：発熱40.6℃、関節痛、倦怠感、寒気、など

点滴(ラクテックD 500mL、ソルデム3A 200mL)も行った。

内服薬処方。

(16:30頃(点滴中))解熱、脱水状態改善のため補液、本剤75mg、PL3g、ブルフェン200mg、ムコスタ100mg投与。補液はラクテックD 500では足りないと思いソルデム3A 200追加。点滴中、発疹などの異常は見られず。

高熱と脱水状態のため入院を勧めたが、翌日八戸に戻らなければいけないとのことで入院を拒否。その後帰宅。

(18:00)帰宅後、体温38.4℃。

2006/02/19:

(4:00)フェリーで八戸市へ。

(6:00)下痢あり。多臓器不全発現。

(10:00)顔面、体幹に黒色の皮疹出現。

(14:00)B病院救急室受診。(救急車にて来院)採血上、BUN、Cre上昇。当科へconsult。入院となる。腎USでは両側とも水腎症なし。乏～無尿疑われ、尿道バルーン挿入。確保できた尿量：400mL以下

(17:20)ソケイ部よりIVH挿入。ドパミン製剤3gで開始。血圧60台へ低下。呼吸促進となる。

(18:20)病棟移動中、呼吸停止。気管内挿管、強心剤、心マッサージ等蘇生試みるも心拍戻らない。

(19:24)死亡確認。

剖検実施。

(所見)

・胃・大腸に出血あり(それ以上の詳細は不明)

・脳：剖検せず

・肺、心臓：特記所見なし

・腎：特記所見なし

・皮下出血なし

・脾小さめ

・肝赤色

(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-05024747	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>(A医院担当医コメント) 来院時、問診票に過去の病歴、アレルギー歴等を記載してもらったが睡眠時無呼吸症候群でC-PAP装着、花粉症があるとの記載は無し。問診票から本来健康と考えられたのでネフローゼ、腎機能障害があったかは分からない。帰宅後は一切連絡無く、患者の状態はわからない。ただ1回の受診のため患者のライフスタイルや食事、飲酒、薬物の摂取歴などは分からない。</p> <p>(B病院担当医コメント) 入院当初急性腎不全を疑い、当科入院となった。経過が急激であった事、呼吸停止時には身体全体が赤色であった事、健常者である事等、総合的に本剤による副作用と考えた。生前は健常な成人男性と思われ、薬剤(4種類)内服後の症状であることから薬剤によるアレルギー及び白血球減少症と考える。</p> <p>(本剤と死亡についてのコメント) 本剤による薬剤性アレルギー、肝腎障害、血小板・白血球減少症が疑われる。PL、プルフェン、ムコスタも全て被疑薬と考える。睡眠時無呼吸症候群の重症度及びC-PAP装着状況についてはアナムネーゼで聴取した情報以外不明のため、重症度と装着状況も不明。下痢、皮疹、血圧低下は多臓器症状の前駆症状と考えられる。</p>			<p>本剤投与後に発現したことから関連性は否定できないが、突然で発現し急速に悪化、死亡した症例であり、患者様の医学的な背景は把握切れないため、評価は困難である。</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		
			多臓器不全、 黒色の皮疹、 急性腎不全		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は平成年3月3日にFAX報告を行った。また、本症例は、平成20年12月8日付薬機教発第1208013号通知(整理番号:934、支給決定年月日:平成20年11月17日)による副作用救済給付事例である。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況 多臓器不全: (国内) 記載なし / (CDS) 記載なし 発疹: 使用上の注意に記載済み / (CDS) 記載済み</p> <p>2. 累積報告件数 多臓器不全: (国内) 2件(本報告を含む) / (海外) 21件 発疹: (国内) 11件(本報告を含む) / (海外) 84件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

(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-05024747		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	正常範囲 高値	06/02/18	06/02/18	06/02/19	06/02/19									
白血球数	/mm <sup>3</sup>					2300										
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>					452										
ヘモグロビン	g/dL					15.0										
ヘマトクリット	%					42.5										
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>					2.6										
RDW						44.7										
PDW						12.6										
MPV						10.4										
平均赤血球容積 (MCV)	fL					94.0										
平均赤血球色素量 (MCH)	pg					33.2										
平均赤血球色素濃度 (MCHC)	%					35.3										
総蛋白 (血清)	g/dL					5.9										
アルブミン (血清)	g/dL					3.4										
A-G						1.36										
総ビリルビン	mg/dL					2.7										
AST (GOT)	IU					275										
ALT (GPT)	IU					200										
LD	IU					789										
クレアチンキナーゼ	IU/L					282										
アミラーゼ	IU/L					73										
尿素窒素 (血清)	mg/dL					38.5										
血中クレアチニン	mg/dL					4.18										
ナトリウム	mEq/L					137										
カリウム	mEq/L					4.3										
クロール	mEq/L					93										
カルシウム	mEq/L					7.3										
C-反応性蛋白	mg/dL					26.53										
空腹時血糖	mg/dL					75										
HBeAb						-	42.3									
HCVAb						-	0.1									

MedDRA Version (11.1)

(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-05024747		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	06/02/18	06/02/18	06/02/19	06/02/19									
TPHA定性						-										
ABO血型						B										
Rh血型						+										
インフルエンザ A						-										
インフルエンザ B						-										
UP					++											
UG					+-											
潜血					-											
体温	°C			40.6	38.4											
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																
												MedDRA	Version (11.1)			

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-05024747		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					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)							
インフルエンザ様 疾患 痔瘻 睡眠時無呼吸症候 群 持続的気道陽圧 痔瘻切除	06/02/18	継続	インフルエンザ様 症状 (原疾患) 既往症 30歳台 睡眠時無呼吸症候 群 (CPAP装着 中) 痔瘻手術: 26歳時	外来、職業 (会社員)												
												MedDRA	Version (11.1)			

(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-05024747	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				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)
動物アレルギー 季節性アレルギー 植物アレルギー			アレルギー歴：ネコ アレルギー歴：花粉 アレルギー歴：ブタクサ						
								MedDRA	Version (11.1)

(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-05024747		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)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		投与開始から発現までの時間間隔 投与終了から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無		再投与により再発した副作用名			
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		増量		06/02/18 06/02/18									
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		非該当		06/02/19 06/02/19									
3.	日本	PL		非ピリン系感冒剤 (4)		非該当		06/02/18 06/02/19									
4.	日本	ブルフェン		イブプロフェン		非該当		06/02/18 06/02/19									
5.	日本	ムコスタ		レバミピド		非該当		06/02/18 06/02/19									
6.	日本	ラクテックD		乳酸リンゲル液 (ブドウ糖加)				06/02/18 06/02/18									
7.	日本	ソルデム3A		維持液 (3)				06/02/18 06/02/18									
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.	多臓器不全 発疹 急性腎不全 多臓器不全 発疹 急性腎不全			REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY						関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes		1. タミフル: 2. タミフル: 3. PL: 4. ブルフェン: 5. ムコスタ: 6. ラクテックD: 7. ソルデム3A:					
2.	多臓器不全 発疹 急性腎不全 多臓器不全 発疹 急性腎不全			REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY						関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes							
3.																	
4.																	
5.																	
6.																	
7.																	
報告された死因				多臓器不全				剖検		有		剖検による死因		多臓器不全			
										MedDRA		Version (11.1)					



(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-05024747	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	
親の略名	親の性別		最終月経日				多臓器不全、 多臓器不全 皮疹、 発疹、 急性腎不全、 急性腎不全	
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 (11.1)	

(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-07025348	第4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04月07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 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 160 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴  インフルエンザ 高血圧 心房細動 大動脈弁狭窄 脳梗塞 脳梗塞 脳梗塞			死亡		
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名	M.M.	体重 60 Kg							
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		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	08/02/20	08/02/20	インフルエンザ
ジゴキシン	ジゴキシン	0	経口	TAB	0.125mg/1回	1日			予防
バイアスピリン	アスピリン	0	経口	TAB	100mg/1回	1日			予防
ワーファリン	ワルファリンカリウム	0	経口	TAB	2mg/1回	1日			予防
ミカルディス	テルミサルタン	0	経口	TAB	40mg/1回	1日			高血圧
アダラートCR	ニフェジピン	0	経口	TAB	20mg/2回	1日			高血圧
モービック	メロキシカム	0	経口	TAB	10mg/1回	1日	07/06/11		背部痛
ミオナール	塩酸エペリゾン	0	経口	TAB	50mg/3回	1日	07/01/11		背部痛
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 (頓用)	07/01		疼痛

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	死亡 (死亡)	原因不明の死亡		08/02/20				死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：推定160cm、体重：推定60kg  
2008/02/20  
(朝)悪寒、だるさ、関節痛出現。  
(昼頃)38.8℃の熱発出現。

MedDRA

Version (11.0)

(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-07025348	第4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
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
<p>(15:00) 独歩にて近医受診し、インフルエンザA型と診断。水分摂取可能とのことより、本剤 (75mg × 2/日) の処方を受け帰宅。 (夕方) 帰宅後、1T内服。 (18:00) 眠っていた。 (18:30) 意識がないことに気付いた。 (18:47) 消防覚知。 (18:52) 現着。バイスタンダー・CPRなし。気道確保。IVライン確保し、搬送。 (19:23) 病着。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。 剖検：未実施</p>									
								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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07025348	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>&lt;処方医の意見&gt;          今までの定期内服薬は要因とは考え難いと思われる。本剤との直接的な因果関係は不明。          &lt;治療医の意見&gt;          脳梗塞はあるがマヒもなく自律した生活をしてきた。2月20日朝からのカゼ症状、昼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時間で死亡した以外関連づける(アレルギー症状etc.)事項はない。          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</p>			<p>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。</p>		
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					
<p>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。          1. 使用上の注意の記載状況          死亡: (国内/COS) 記載なし          2. 年度毎「死亡」(MedDRA PT) 報告件数          2005年1月~2005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          2008年以降 (国内) 2件 (本件を含む)、(外国) 0件          3. 転帰「死亡」累積報告件数          2007年12月時点 71件          2008年1月以降 3件 (本件を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
				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)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07025348	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)

(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-07025348		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	07/06/11	08/01/09	08/02/20						
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	430	570	459								
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.5	13.7								
白血球数	/mm <sup>3</sup>	3300	9000	7800								
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	14	34	30.5								
AST(GOT)	IU	10	40	17								
ALT(GPT)	IU	5	45	9								
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	23	21								
血中クレアチニン	mg/dL	0.61	1.04	0.92								
PT-INR		0.85	1.15	1.08	2.26							
体温	°C					38.8						
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								
診断に関連する検査及び処置の結果												
										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4報	一般的名称	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	08/02/20	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業(不明)								
高血圧		継続	高血圧(合併症)									
心房細動		継続	発作性心房細動(合併症)									
大動脈弁狭窄		継続	大動脈弁狭窄症(合併症)									
脳梗塞	02/04	継続	脳梗塞後遺症(合併症)									
										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-07025348		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					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)	
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

4 / 5

識別番号・報告回数		B-07025348		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)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		投与開始から発現までの時間間隔		投与終了から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無		再投与により再発した副作用名	
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		非該当		08/02/20 08/02/20									
2.	日本	ジゴキシシ		ジゴキシシ		不明											
3.	日本	バイアスピリン		アスピリン		不明											
4.	日本	ワーファリン		ワルファリンカリウム		不明											
5.	日本	ミカルディス		テルミサルタン		不明											
6.	日本	アダラートCR		ニフェジピン		不明											
7.	日本	モービック		メロキシカム		不明		07/06/11									
8.	日本	ミオナール		塩酸エペリゾン		不明		07/01/11									
9.	日本	ロキソニン		ロキソプロフェンナトリウム		不明		07/01									
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情報			
1.	死亡			REPORTER								関連あるかもしれない		1. タミフル:			
	死亡			COMPANY								関連あるかもしれない		2. ジゴキシシ:			
2.														3. バイアスピリン:			
3.														4. ワーファリン:			
4.														5. ミカルディス:			
5.														6. アダラートCR:			
6.														7. モービック:			
7.														8. ミオナール:			
8.														9. ロキソニン:			
9.																	
報告された死因				死亡				剖検				無		剖検による死因			
												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-07025348	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		
親の略名	親の性別	最終月経日				原因不明の死亡、 死亡		
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 (11.0)		

(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-08028040	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2009年02月25日	機構処理欄
最新情報入手日	2009年03月03日		第一報入手日	2009年02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)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴			肝機能異常 多臓器不全		
発現国(情報源)	日本 (日本)		うっ血性心不全 糖尿病 僧帽弁閉鎖不全症 高血圧 糖尿病性腎症 心房細動 高血圧性心疾患						
患者略名	H. I.	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	76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	09/02/02	09/02/02	インフルエンザ免 疫
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	09/02/03	09/02/04	インフルエンザ免 疫
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	09/02/05	09/02/05	インフルエンザ免 疫
ディオバン	バルサルタン	0	経口	TAB	80mg/1回	1日			高血圧
アーチスト	カルベジロール	0	経口	TAB	2.5mg/1回	1日			高血圧
アロシトール	アロプリノール	0	経口	TAB	100mg/1回	1日			高尿酸血症
バイアスピリン	アスピリン	0	経口	ENT	100mg/1回	1日			血栓症予防
タケブロン	ランソプラゾール	0	経口	TAB	30mg/1回	1日			胃潰瘍
ハーフジゴキシン	ジゴキシン	0	経口	TAB	0.125mg/1回	1日			不整脈予防

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	肝機能異常 (急性肝機能障害)	肝機能障害		09/02/09				死
重・重	多臓器不全 (多臓器不全)	多臓器不全		09/02				死

MedDRA

Version (12.0)

(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-08028040	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2009年02月25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  
 [患者背景]  
 ・肝疾患に関する既往症・合併症（肝炎、肝硬変等）：無  
 ・肝炎ウイルス検査の有無：有  
 検査日：2009/02/09  
 結果：HBs抗原（-）、HCV抗体（-）  
 ・自己免疫性肝炎検査の有無：無  
 ・アルコール摂取の有無：無  
 [インフルエンザに関する情報]  
 ・本剤投与目的：予防投与  
 ・インフルエンザ診断日：2009/02/02  
 ・ウイルス診断の有無：有（インフルエンザウイルス検出されず）  
 2009/01/30  
 (13:00) 非常に寒い中外出。帰宅後～翌日にかけてかぜ症状出現。  
 2009/02/02  
 近医受診。当日～予防的に本剤投与。（インフルエンザ抗体AB共に-）。  
 2009/02/03  
 幻覚・意味不明な発言（医師重篤度：非重篤）発現。  
 2009/02/05  
 本剤内服朝分で中止。  
 2009/02/07  
 呼吸苦出現。  
 2009/02/09  
 急性肝機能障害発現。  
 救急車で当院搬送。GOT、GPT上昇で入院となる。  
 2009/02/10  
 abd-CT。肝炎の疑い。腹水-。  
 2009/02/20  
 brain-CT。異常なし。  
 2009/02/25  
 多臓器不全発現。  
 (9:43) 肝機能障害に高血圧性心疾患によるうっ血性心不全が合併し、全身状態悪化により死亡。  
 剖検：未実施  
 急性肝機能障害の転帰：死亡  
 幻覚、意味不明な発現の転帰：未回復  
 多臓器不全の転帰：死亡  
 [血漿中本剤濃度測定結果（報告日：2009/02/25）]  
 検体1：  
 リン酸オセルタミビル：定量下限未満（定量下限：1ng/mL）  
 オセルタミビル活性体：14.7ng/mL（定量下限：1ng/mL）  
 検体2：

MedDRA

Version (12.0)

(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-08028040	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2009年02月25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									
リン酸オセルタミビル：定量下限未満 (定量下限：1ng/mL) オセルタミビル活性体：定量下限未満 (定量下限：1ng/mL) なお、EDTA 2Na採血血漿中の濃度について精度保証された系による測定値のため、本測定結果は参考値である。									
								MedDRA	Version (12.0)