

識別番号・報告回数	B-05001178	第1報	関連報告番号	2005年03月31日	重篤	医学的確認	死亡日	2005年03月31日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年04月13日	身長 cm	第一報入手日	2005年03月31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) 胃腸出血			
副作用	15日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ 慢性腎不全 血液透析 脳梗塞 便秘 高血圧					
発現国(情報源)	日本(日本)	G. M.							
患者略名		男性							
性別									
年齢		94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	05/03/24	05/03/24	インフルエンザ
ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	S	経口	TAB	1DF/1回	1日	05/03/24	05/03/24	発熱
パナルジン	塩酸チクロピジン	0	経口	TAB	100mg/1回	1日	05/03/05	05/03/30	脳梗塞
ブルゼニド	センノシド	0	経口	TAB	2DF/1回	1日	05/03/05	05/03/30	便秘
アダラートL	ニフェジピン	0	経口	TAB	1DF/3回	1日 (2~3回/日)	05/03/05	05/03/30	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	胃腸出血 (消化管出血)	消化管出血		05/03/30				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  
1995/12/26  
慢性腎不全にて血液透析開始。  
2005/03/24  
(午後) 39.5°Cの発熱のため透析後内科受診。外来での検査でインフルエンザAと診断。  
(16:00) 入院。38.4°C  
(17:30) 39.4°C。本剤1cap、ロキソニン1錠服用。本剤、ロキソニンは1回のみ。  
(21:00) BT36.7°C。その後は発熱を認めず。  
2005/03/25  
解熱。  
2005/03/26

識別番号・報告回数	B-05001178	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年03月31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

透析実施。

2005/03/27

(不穏行動の詳細は不明。個室であり、3月27日曜日であった。少し認知症の気があった。)

吐しゃ物の潜血反応検査実施：陽性(出血量としては極少量)

この時点から消化管出血があったかは疑問。

(17:00) 不穏な行動あり、その後嘔吐(潜血反応+)

(19:00) 一時禁食にしていたが、嘔吐、気分不快なく同日夕食を介助にて摂取した。(この時にはターレ便なし)

2005/03/29

透析実施。

2005/03/30

(8:00) 朝食も半分量摂取。気分不快等の訴えもない。

(14:15) ターレ便中等量、胃部痛あり。そのため禁食。

(22:20) 突然の下血多量(ターレ便)。顔色不良。

その後も下血続いていた。翌日胃カメラを予定される。

2005/03/31

(2:30) 呼吸状態悪化。血圧低下。挿管人工呼吸器装着。

(3:00) 血圧低下。

(3:30) 心拍数低下

(4:27) 死亡確認。

<訪問時の聞き取り調査内容>

・体格は正確にはわからないが、この年齢の人にしては、身長は高いほうである。決して小柄ではない。

・消化器系の既往歴：特になし

識別番号・報告回数 B-05001178	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	報告企業等の意見 該当なし
担当医等の意見				
本剤服用時、解熱を目的にロキソニンも服用している。消化管出血の原因としてロキソニンの可能性も考えられなかった。尚、以前よりパナルジン (100mg) を服用しているため、出血後には、超高齢で、透折患者であること、慢性腎不全であること、インフルエンザにかかったこと、基礎要因としてロキソニン、本剤の関与は不明であるものの、否定はできない程度である。また、パナルジンも止血が困難だったことに影響があったかもしれない。 本剤以外に考えられる要因：慢性腎不全 3/27の不穏な行動、嘔吐は特に本剤との関連性を考えていない。 3/30は翌日に詳細検査予定であったため、血液検査データ等は取っていない。				
今後の対応				
今後とも同様情報の収集に努め、適切に対処する所存である。				
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 消化管出血		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
1. 使用上の注意の記載状況 本剤：記載なし (PDR, CDS) 記載なし ロキソニン：＜重大＞消化管出血 パナルジン：＜重大＞出血 (消化管出血等の重篤な出血) 他剤：記載なし 2. 累積報告件数 (国内) 胃腸出血：3件 (今回の報告を含む)、下部消化管出血：1件、上部消化管出血：2件、出血性十二指腸潰瘍：1件、出血性腸炎：4件 (外国) 胃腸出血：1件				
引用文献			資料一覧	
MedDRA			Version (9.1)	

識別番号・報告回数		B-05001178		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	05/03/29	05/03/15	05/03/24	05/03/26	05/03/29			
赤血球数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	427.0	570.0	339		372	332				
ヘマトクリット	%	39.8	51.8	30.8		34.5	30.2				
白血球数	$/\text{mm}^3$	2750	93.7	6750		5880	6370				
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.6	9.8		10.7	9.5				
血小板数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	13.1	36.2	16.6		14.1	13.0				
平均赤血球容積 (MCV)	fL	82.7	101.6	90.9			91.0				
平均赤血球色素量 (MCH)	pg	28.0	34.6	28.9			28.6				
平均赤血球色素濃度 (MCHC)	%	31.6	36.6	31.8			31.5				
Reticulocyte	パーミル	8.0	22.0	9.2							
好中球数 (%)	%	46.0	76.9	71.5			57.0				
リンパ球 (%)	%	16.3	42.9	20.9			23.5				
単球 (%)	%	2.5	7.1	4.6			4.4				
好酸球数 (%)	%	0.0	7.8	2.4			14.6				
好塩基球 (%)	%	0.0	1.2	0.6			0.5				
総蛋白 (血清)	g/dL	6.6	8.1	6.2		6.6	5.9				
アルブミン (血清)	g/dL	3.6	5.3	2.8		2.9	2.6				
チモール混濁試験 (TTT)	KunkeI単位	0.0	4.0	2.3							
硫酸亜鉛混濁試験 (ZTT)	KunkeI単位	4.0	12.0	9.1							
AST (GOT)	IU	5.0	33.0	15		19					
ALT (GPT)	IU	3.0	36.0	10		10					
AL-P	IU	115.0	350.0	225		223					
LD	IU	119.0	230.0	216		287					
LAP	U/L	35.0	64.0	41		49					
γ-GTP	IU	8.0	76.0	11		9					
ChE	IU	186.0	393.0	132		148					
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.3	0.37		0.37					
アミラーゼ	IU/L	35.0	132.0			37					
Ferrum	μg/dL	39.0	188.0	25		26					
クレアチンキナーゼ	IU/L	15.0	168.0			62					

識別番号・報告回数		B-05001178		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	05/03/29	05/03/15	05/03/24	05/03/26	05/03/29			
尿素窒素(血清)	mg/dL	8.0	21.0	23	30	40	82	78			
血中クレアチニン	mg/dL	0.61	1.04	10.21	3.65	5.77	8.87	3.46			
尿酸(血清)	mg/dL	3.1	7.0	8.9	3.1	4.8	7.0	2.5			
ナトリウム	mEq/L	136.0	146.0	135	143	138	131	137			
カリウム	mEq/L	3.5	4.8	5.3	4.0	5.9	5.7	3.2			
クロール	mEq/L	98.0	108.0	98	106	102	95	101			
カルシウム	mg/dL	8.4	10.2	7.9	9.4	9.0	7.7	8.7			
リン	mg/dL	2.6	4.4	6.9	2.8	5.5	8.4	2.6			
マグネシウム	mg/dL	1.8	2.5	2.3	2.0	1.9	2.1	1.9			
総コレステロール	mg/dL	128.0	223.0	153	160						
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL	30.0	150.0	141							
HDL-Cho	mg/dL	41.5	67.3	39.2							
血糖(ブドウ糖)				100		65					
アルブミン(血清)	%	60.2	73.1	51.1							
α1	%	1.7	3.7	4.3							
α2	%	5.7	9.8	11.6							
β	%	6.6	11.3	10.1							
γ	%	10.6	18.5	22.9							
C-反応性蛋白	mg/dL	0.0	0.6	6.6		9.6	11.8				
β2M	mg/L	0.8	1.9	57.1	28.7			43.1			
不飽和鉄結合能	μg/dL	180.0	230.0	194							
Ferritin	ng/mL	15.0	240.0	203							
Transferrin	mg/dL	160.0	350.0	172							
i-PTH	pg/mL	10.0	65.0	115							
プレAlb	mg/dL	21	45			54.5	12.4				
心胸比											
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 (9.1)											

識別番号・報告回数	B-05001178	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 (9.1)

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-05001178	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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	05/03/24	継続	A型インフルエンザウイルス感染(原疾患)	入院、職業(無)	開始日
慢性腎不全	95/12/26	継続	原疾患		終了日
血液透析		05/03/29	合併症		使用理由
脳梗塞		継続	合併症		副作用(発現した場合のみ)
便秘		継続	合併症		
高血圧		継続	合併症		
				MedDRA	Version (9.1)

識別番号・報告回数		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		開始日		終了日	
B-05001178		リン酸オセルタミビル		非該当		05/03/24		05/03/24	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	05/03/24	05/03/24	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
2. 日本	ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	非該当	05/03/24	05/03/24				
3. 日本	パナルジン	塩酸チクロピジン		05/03/05	05/03/30				
4. 日本	プルゼニド	センノシド		05/03/05	05/03/30				
5. 日本	アダラートL	ニフェジピン		05/03/05	05/03/30				
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. 胃腸出血	胃腸出血	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	タミフル:	
2.		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに	ロキソニン:	
3.								パナルジン:	
4.								プルゼニド:	
5.								アダラートL:	
報告された死因		胃腸出血		剖検		無		剖検による死因	
								MedDRA	
								Version (9.1)	