

（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		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	06/02/21	06/02/21				
2. 日本	ベラチン：シロップ	塩酸ソプロテロール		06/02/21	06/02/21				
3. 日本	プルスマリンA	塩酸アンブロキシール		06/02/21	06/02/21				
4. 日本	ニチコデ	鎮咳配合剤（1）		06/02/21	06/02/21				
5. 日本	アンヒバ	アセトアミノフェン		06/02/21	06/02/21				
6. 日本	ベネトリン	硫酸サルブタモール		06/02/21	06/02/21				
7. 日本	ボスミン	エピネフリン		06/02/21	06/02/21				
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	関連あるかも/わずか	1. タミフル: 2. ベラチン: シロップ: 3. プルスマリンA: 4. ニチコデ: 5. アンヒバ: 6. ベネトリン: 7. ボスミン:	
2. 心肺停止		COMPANY				関連あるかも/わずか に関連	関連あるかも/わずか		
3.									
4.									
5.									
6.									
7.									
報告された死因		心肺停止、 インフルエンザ		剖検	無	剖検による死因			
						MedDRA		Version (9.0)	

識別番号・報告回数	B-05026721	第3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	2006年03月29日	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 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) 肺炎 敗血症	死亡日 2006年03月03日	機構処理欄 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 インフルエンザ 皮膚の新生物 心房細動 硬膜下血腫 高血圧 不整脈 大腿骨頸部骨折 総蛋白						
発現国(情報源)	日本 (日本)	身長 cm							
患者略名	S.Y.	体重 kg							
性別	女性								
年齢	86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	06/02/27	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	06/03/02	06/03/02	高血圧
インテバン	インドメタシン	S	直腸	SUP	(不明/頓用)		06/02/27	06/03/03	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)	INU	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)	INU	600mg/2回	1日	06/03/02	06/03/03	肺炎
メロペン	メロペナム三水和物	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

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)		重篤		医学的確認		死亡日		2006年03月03日		機構処理欄	
識別番号・報告回数		B-05026721		第3報		関連報告番号					
医薬品情報											
販売名		一般名		被疑薬		経路		剤型		投与量	
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	
										投与期間	
										開始日	
										終了日	
										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	
重・重		白血球減少症		白血球減少症				06/03/01			
重・重		無顆粒球症		無顆粒球症				06/03/01			
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</p> <p>2006/01/27 顔面皮膚悪性性腫瘍の局所麻酔による摘出を行うため入院。 顔面皮膚悪性性腫瘍に対する化学療法などの治療は施行していない。</p> <p>2006/02/26 発熱。</p> <p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・結果：Flu A</li> <li>・サンブル採取箇所：経鼻 (後咽頭部擦過による)</li> <li>・発症時自他覚所見：発熱40℃ (14:00)、咳</li> </ul> <p>2006/02/28 (0:00) 38.8℃ (16:00) 38.0℃</p> <p>2006/03/01 (8:00) 36.4℃ (9:00) 採血結果にて白血球600/mm<sup>3</sup>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。 。また朝は一時38℃まで上昇していた。鼻汁 (-)、息苦しさ軽度あり。酸素投与開始。ノイトロジン80mg/日投与も開始した。 (16:00) 36.8℃</p> <p>2006/03/02 (8:00) 36.0℃</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。 抗生剤も広域をカバーする内容に変更しヒトヤグロブリン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 2006/03/03</p>											
MedDRA										Version (9.0)	

(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-05026721	第3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>(8:00) 37.6℃ 白血球1200/mm<sup>3</sup>と改善傾向であるが、呼吸循環動態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。 (16:00) 38.0℃ (19:11) 死亡確認。 死因：重症肺炎、敗血症。 剖検：未実施</p>						
				MedDRA	Version (9.0)	

識別番号・報告回数	B-05026721	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		
<p>他剤併用時に白血球が著明に減少し、症状増悪の経過が非常に短時間であること、ウイルス性疾患が存在したことより原因判定は困難。重症肺炎(ウイルス性肺炎、細菌性肺炎)及びDICは白血球減少症及び無顆粒症とは独立した症状だが、重症肺炎は白血球減少症及び無顆粒症の随伴症状か独立した事象かは判断がつかない。重症肺炎及びDICとタミフルを始めとする薬剤との因果関係はない。本剤投与前の白血球低値とORP高値の理由は患者の元々の状態である。2月22日のPTが55.5秒、APTT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考えている。喀たん検査を行ったが、菌は数種類検出されたが肺炎の原因になると考えらる。起炎菌との因果関係はなかつた。インフルエンザウイルス以外のウイルスは検出されなかつた。副作用としており、他剤も影響していると思ふ。副作用の軽微不明である。副作用が原因で死亡に至つたと考えていない。副作用が原因で死亡に至つたと考えていない。</p>			<p>本剤投与後に発現しているため、関連性は否定できないが、インフルエンザや併用薬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					
<p>本症例は平成18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18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18年3月20日にFAX報告、3月28日に15日未完了報告を行った。しかし、その後の平成18年3月29日に死亡は白血球減少及び無顆粒球症による死亡であり、この2事象の転帰はともにも不明である情報を入力したため、同日(平成18年3月29日)を起算日とし、30日報告症例に変更し、報告を行った(平成18年4月12日)。</p> <p>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。      インテロン、顆粒球減少、白血球減少、白血球減少、重大な副作用に記載済。      ニューロロタン、白血球減少、白血球減少、重大な副作用に記載済。      ベベラシクソン、白血球減少、無顆粒球症、重大な副作用に記載済。その他の副作用に記載済。その他の副作用に記載済。その他の副作用に記載済。その他の副作用に記載済。</p>					
引用文献				資料一覧	
1 / 2			MedDRA		Version (9.0)

(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-05026721	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
参考文献						
資料一覧						
MedDRA						Version (9.0)



