

医薬品副作用・感染症症例票(1)

識別番号	B02-1096	02年4月23日	登録番号	B01-6051	02年3月13日	情報入手日	02年3月12日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
区分	副作用・感染症	15日・30日	入院・外来	不明	02年3月13日	情報入手日	02年3月12日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
患者略名	Y.S	63歳	年齢	63歳	妊娠(無)・有(妊娠週)・不明	02年3月13日	02年3月12日	02年3月12日	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
Y.S	女	63歳	性別	女	職業：クリーニング店	02年3月13日	02年3月12日	02年3月12日	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
医療機関所在地	千葉県	千葉県	職業	クリーニング店	職業：クリーニング店	02年3月13日	02年3月12日	02年3月12日	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
販売名(企業名)	タミフル (日本ロシユ) フロモックス (シオノギ) ダーゼン (武田) ロキニン (三共) ファーストシン (武田)	リン酸オセルタミビル 塩酸セパロキサリン セラペプターゼ ロキソプロフェンナ トリウム 塩酸セフォゾプララン	S O	経路	経路	経路	経路	経路	経路	経路
使用量	150mg	300mg	3Tab	60mg (屯用)	1g	150mg	300mg	3Tab	60mg (屯用)	1g
開始	02.3.1	02.3.1	02.3.1	02.3.1	02.3.4	02.3.1	02.3.1	02.3.1	02.3.1	02.3.4
終了	02.3.5	02.3.5	02.3.5	02.3.5	02.3.5	02.3.5	02.3.5	02.3.5	02.3.5	02.3.5
使用理由 原疾患には下線 合併症には()	インフルエンザ	熱	熱	熱	熱	インフルエンザ	熱	熱	熱	熱
副作用・ 感染症名										
年月日	02.03.01	02.03.04	02.03.05	02.03.06	AM8:00	02.03.01	02.03.04	02.03.05	02.03.06	AM8:00
身長： cm	体重： kg									
発熱にて来院、インフルエンザの診断(確定診断;無)にて本剤投与開始。										
午後、39℃台で解熱せず、ファーストシン投与開始。										
午後、解熱(朝から37℃以下)。自覚症状(悪寒、関節痛)も改善。										
呼吸困難発現。救急車内にて心・呼吸停止。										
病院にて蘇生。レスピレーター使用し、セファメジン静注投与。										
午後、死亡。										
死因：多臓器不全										
再投与	無	有(再発・再発せず)	不明							
転帰	死亡	(02年3月7日)								
その他の治療	無	有(放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他)								

医薬品副作用・感染症症例票(2)

識別番号	B02-1096	02年4月23日
------	----------	----------

<臨床検査値>

項目	施設正常値	02.3.4
体温 (°C)		39.0
白血球数 ($\times 10^3/\mu\text{L}$)	3.9-9.8	6.7
赤血球数 ($\times 10^6/\mu\text{L}$)	4.27-5.70	5.22
血色素量 (g/dL)	13.5-17.6	15.5
ハトクリット値 (%)	39.8-51.8	45.4
MCV (fL)	83-102	87
MCH (pg)	28.0-34.6	29.8
MCHC (%)	31.6-36.6	34.3
血小板数 ($\times 10^4/\mu\text{L}$)	13.0-36.9	20.6
好塩基球 (%)	0.0-3.0	0.0
好酸球 (%)	0.0-10.0	0.0
好中球 (%)	35.0-73.0	70.0
リンパ球 (%)	20.0-51.0	20.0
単球 (%)	2.0-12.0	10.0
TP (g/dL)	6.7-8.3	7.1
BUN (mg/dL)	8-22	19
クレアチニン (mg/dL)	0.7-1.3	1.1
尿酸 (mg/dL)	2.6-7.5	5.2
総コレステロール (mg/dL)	150-220	208
HDL-Cho (mg/dL)	40-80	36
中性脂肪 (mg/dL)	35-149	131
TTT	4.0>	0.8
ZTT	2.0-12.0	4.5
総ビリルビン (mg/dL)	0.2-1.1	0.6
直接ビリルビン (mg/dL)	0.4>	0.2
GOT (IU/L)	10-40	37
GPT (IU/L)	5-45	39
ALP (IU/L)	110-360	159
LDH (IU/L)	208-442	491
γ -GTP (IU/L)	75>	43
Na (mEq/L)	134-147	139
K (mEq/L)	3.6-5.0	6.6
CL (mEq/L)	98-108	101
CRP (mg/dL)	0.5>	6.2

<p>識別番号</p>	<p>B02-1096</p>	<p>02年4月23日</p>	<p>担当医等の意見</p>		<p>報告企業の意見</p>	
<p>副作用の程度(本剤との因果関係) [本剤以外に考えられる要因] 呼吸困難: 重篤-死亡(不明) [原疾患、合併症による、その他: 脱水] 担当医のコメント 詳細調査時: H14年3月5日の状態は、解熱し、自覚症状(悪寒、関節痛)も改善していたが、心筋梗塞、肺梗塞等の急性疾患を合併した可能性が高いが、急激な状態悪化のため、原因解明は不可能である。 訪問調査時: 呼吸困難→呼吸停止及び心停止のために多臓器不全となったものと思われる。本剤以外の薬剤(フロモックス、ダーゼン、ロキソニン、ファーストジン)は以前何回か使用していたが、このような症状は出なかった。 脱水状態が続いていたために、肺梗塞、心筋梗塞を呈しやすい状態であったと思われる。以前の副作用歴との関係は不明。</p>			<p>本症例は、情報が少なく評価困難である。本剤投与後に呼吸困難が発現しており本剤との時間的関連は考えられるものの、原疾患・合併症による可能性も考えられる。</p>			
<p>処置と今後の対策</p>			<p>参考事項</p>			
<p>使用上の注意の記載状況等 1. 使用上の注意の記載状況 タミフル: (国内) 記載なし (PDR, CDS) 記載なし フロモックス: 重大な副作用 間質性肺炎(呼吸困難) ダーゼン: 重大な副作用 発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多を伴う 間質性肺炎、PIE 症候群 ショック、アライジー様症状(呼吸困難) ファーストジン: 重大な副作用 発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多を伴う 間質性肺炎、PIE 症候群</p>			<p>2. 累積報告件数 呼吸困難: (国内) 2件(今回の報告を含む) (外国) 報告なし</p>			

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-1635	02年5月9日	B01-6033	02年3月12日	情報入手日	02年3月11日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
区分	(副作用)・感染症	(15日)・30日	登録番号	02年3月12日	情報入手日	02年3月11日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
患者略名	男	入院・(外来)	妊娠(無)・有(妊娠週)・不明	02年3月12日	情報入手日	02年3月11日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
X.X.	(女) 5歳	医療機関所在地：千葉県	職業：不明	02年3月12日	情報入手日	02年3月11日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
販売名 (企業名)	S・O	一般名	使用量	使用開始	使用終了	使用理由 原疾患には下線 合併症には()	副作用・ 感染症名	年月日	窒息
タミフル (日本ロシユ)	S	リン酸オセルタミ ビル	75mg	02.3.6	02.3.10	インフルエンザウイルス感染症	不明	02.3.6	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過
セフゾン (藤沢)	S	セフジニル	200mg	02.3.6	02.3.7	不明	不明	02.3.6	身長、体重不明・不明
インタール (藤沢)	S	クロモグリク酸ナ トリウム	不明	不明	不明	(喘息)	不明	02.3.6	喘息に対してインタール及びギザジデン投与開始。
ザジテン (ノバルティス)	S	フマル酸ケトフェ チン	不明	不明	不明	(喘息)	不明	02.3.7	本剤75mg/日及びギザジデン処方。
								不明	窒息(痰、嘔吐物等)発現。 患者死亡(死因：不明)。
その他の治療	無・有(放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他())								再投与 無・有(再発・再発せず) (不明)
									転帰 死(年月日不明)

<p>識別番号 B02-1635 02年5月9日</p>	<p>担当医等の意見</p>		<p>報告企業の意見</p>
<p>副作用の程度(本剤との因果関係) [本剤以外に考えられる要因] 窒息: 重篤-死亡(不明) [併用薬による: セフゾン, インタール, ザジテン] 担当医のコメント 本剤を服用しているかどうかは不明。</p>	<p>本症例における本剤及び併用薬の服薬状況、合併症、死亡日、副作用発現より死亡に至るまでの臨床経過、死因等に関する情報が不足しており、本剤との関連について評価困難である。</p>		
<p>処置と今後の対策</p>		<p>参考事項</p>	
<p>「窒息」は本剤の「使用上の注意」に未記載であるが、報告企業の意見に記したとおり、本剤との因果関係について評価できないことから現時点での対応は行わない。 尚、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>		<p>当症例については、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、これ以上の調査は困難であるため、当情報をもって最終報告とする。 尚、本症例票は弊社医薬情報担当者からの情報に基づき作成した。</p>	
<p>使用上の注意の記載状況等 1. 使用上の注意の記載状況 タミフル: (国内) 記載なし (PDR, CDS) 記載なし セフゾン: 記載なし インタール: 記載なし ザジテン: 記載なし</p>		<p>2. 累積報告件数 窒息: (国内) 1件 (今回の報告を含む) (外国) 報告なし</p>	