

<p>識別番号 B02-12178 03年2月6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) 突然死: 重篤一死亡(関連あるかもしれない)</p>	<p><担当医のコメント> 死体発見時、すでに死斑の発現が強く、死後硬直も見られていたので、推定死亡時刻は18日0時前後ではないかと思われた。就寝時、発熱は見られなかったが、意識レベルなど正常であり、その後短時間で亡くなっているため、何らかの致死性不整脈、<u>ウイルス性の心筋炎等が生じたものと思われる</u>。原因がインフルエンザによるものか、薬剤によるものかなどは(家族の希望で)剖検もしてないのでわからない。フロスコドとサワシリンを併用薬として用いているが、平成14年11月に急性咽喉炎に対して使用した時は特に副作用は見られなかった。また、家族の話によればロキソマリンは内服していない。<u>土中八九...原疾患によると考えられますが、本剤との関連性を100%否定することはできない。</u> <死亡と本剤についてのコメント> 全く不明であるが、おそらく関連性は強くないと思う。</p>	<p>「突然死」については、本剤投与後に発現しており、本剤との関連性を否定することはできないが、情報が不足しており、評価困難である。</p>	
<p>処置と今後の対策</p>	<p>「突然死」については、本剤の使用上の注意に未記載であるが、本症例は剖検未実施であり、かつ情報が不足しており、原疾患による影響も考えられることより、本剤との関連性については評価困難であり、現時点での対応は行わない。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>MCN 328192 12月25日 FAX 報告済み。 点線.....部分は弊社聞き取り情報に基づいて記載した。</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 本剤: (国内) 【重大な副作用】 ショック、アフラキシン様症状 (CDS, PDR) 記載なし サワシリン: 【重大な副作用】 ショック、アフラキシン様症状 フスコド: 記載なし</p>	<p>2. 累積報告件数 突然死: (国内) 1件(今回の報告を含む) (国外) 「死因不明死」として1件</p>		

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-13903		2003年3月17日	医薬品副作用・感染症症例票		2003年1月15日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癒・改・OTC		
区分	副作用	15日	登録番号	B02-7022	2003年1月22日	情報入手日	2003年1月15日	同一症例番号	年月日		
患者略名 K. M.	2歳	外来	妊娠	無	医薬品副作用歴		不明	主な既往歴・患者の体質等 (水痘)			
職業	職業：無										
病歴	所在地：福岡県										
販売名 (企業名)	一般名	S・O	経路	投与量	開始	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	副作用・ 感染症の発現状況、 症状及び処置等の経過	
タミフルカプセル75 (中外製薬)	リン酸オセルタミビル	S	P0	25mg/1日	2002/12/30	2002/12/30	インフルエンザ	インフルエンザ	2002/12/6	突然死	
ペリアクチン (万有製薬)	塩酸シプロヘプタジン	S	P0	1mg/1日	2002/12/30	2002/12/30	インフルエンザ	インフルエンザ	2002/12/7	水痘発症。 Aクリニック受診。水痘の程度は軽度 (発疹は軽度から中等度、発熱は認めない)。アシクロビル投与開始。 通常の水痘の経過をたどり、発熱はなく、発疹は軽度から中等度であった。 再受診時、痂皮化しており、水痘症状は軽快していた、 アシクロビル投与終了。	
アスベリン (田辺製薬)	ヒベンズ酸チペピジン	O	P0	10mg/1日	2002/12/30	2002/12/30	インフルエンザ	インフルエンザ	2002/12/10	Aクリニック受診。鼻腔サンプルを用いたインフルエンザ迅速診断キットにて、インフルエンザA型と診断。軽度の仮性クループを合併と診断。仮性クループには、随時呼吸は認められなかったため、入院の必要はないと判断。帰宅後、本剤25mg投与。 インフルエンザ発症時に認められた自覚所見：39℃台の高熱、犬吠様咳嗽、食思不振、機嫌不良、元氣不良、咽頭発赤、吸気時軽度喘鳴。	
ビソルボン (日本ベビーリンガー)	塩酸プロムヘキシン	O	P0	1.33mg/1日	2002/12/30	2002/12/30	インフルエンザ (仮性クループ)	インフルエンザ	2002/12/11 2002/12/30 11:00頃	17:00 17:10 17:18 17:30	17:00少し前頃 呼吸状態がきつそうだとこの家族の判断で、急患センターを受診すべく、自家用車で移動中、さらに呼吸状態が悪くなつたこと、途中のB医院にかけこむ。 医師不在のため、看護婦より救急隊出動要請。このとき、わずかながら自発呼吸あり。心拍もあつた。 救急隊到着。全身チアノーゼ、心拍40/分。バッグマスク補助呼吸、心マッサージ施行しながら、C病院へ搬送。 気管内挿管、蘇生術施行受けるも全く反応せず死亡。
その他の治療	無										
再投与	無										
転帰	死亡 (2002年12月30日)										

識別番号 B02-13903 2003年3月17日

担当医等の意見

[Aクリニック 医師のコメント]インフルエンザ型発症当日に、急激に症状の悪化をみて急死した症例で、経過から考えて、インフルエンザ合併症の急性脳症あるいは急性心筋炎などをおこしている可能性を考慮するのが妥当であろう。剖検がされていないので、結局は詳細不明である。このような経過にタミフルの服用が何らかの影響を与えていないかどうかについては、検討の余地があるのではないかと考え報告するものである。

Q1：仮性クループによる呼吸停止による死亡の可能性について：
 A1：ゼロと考える。C病院にて挿管時には声門の腫脹は認められず、クループは認められなかった。

Q2：急性心筋炎による死亡の可能性について：
 A2：蘇生術に全く反応しなかったため、心筋炎の可能性は高い。しかしながら脳炎疑いもある。

Q3：ショックの可能性について：
 A3：中枢神経系ではなく、心原性のショックという考え方もある。

<Aクリニック 医師による死亡と本剤についてのコメント>おそらくは直接の因果関係は考えにくいと思われるが、本剤を含む薬剤服用後の急死例につき報告する。

[C病院 医師のコメント]インフルエンザ診断当日に急激に全身状態が悪化し、死亡に至っていることから、インフルエンザが死因に強く関与していると考えられる。前医受診時、クループ様症状あり

処置と今後の対策

「急死」については、本剤の使用上の注意に未記載であるが、本症例は剖検未実施であり、かつ原疾患による影響も考えられることより、本剤との関連性については評価困難であり、現時点での対応は行わない。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。

報告企業の意見

「急死」については、本剤投与後に発現しており、本剤との関連性を完全に否定することはできないが、担当医師のコメントにもあるように、原疾患であるインフルエンザによる影響が考えられる。

参考事項

MCN 329358
 [死因]
 Aクリニック：インフルエンザ脳症疑い
 C病院：インフルエンザA型による心筋炎疑い

使用上の注意の記載状況等

1. 使用上の注意の記載状況
 本剤：(国内) ショック、アナフィラキシー様症状 (CDS、PDR) 記載なし
 アスペリン：【重大】アナフィラキシー様ショック
 ビンルボン：【重大】アナフィラキシー様ショック
 ペリアクチン：記載なし
2. 累積報告件数
 急死：(国内) 2件 (今回の報告および突然死を含む)
 (国外) 「死因不明死」として1件

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-13903		2003年3月17日	登録番号	B02-7022	2003年1月22日	情報入手日	2003年1月15日	同一症例番号		年 月 日	
区分	副作用	15日	外来	妊娠	無	2003年1月22日	2003年1月15日	2003年1月15日	同一症例番号		年 月 日	
患者略名 K. M.	男性	2歳	医療機関所在地	福岡県		職業	無		主な既往歴・患者の体質等 (水痘)	有		
販 売 名 (企 業 名)	S ・ O	一 般 名	使 用 方 法	投 与 量	開 始	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	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過		
										[以下はC病院からの情報] 帰宅後、インフルエンザと咳の薬を内服。ずっと「高い音のする」 咳(クループ様)をしており、呼吸が苦しかった。夕方から呼 吸困難増強。自家用車にてF病院へむかっていたが、さらに呼吸状態が増 悪し、B医院で一旦気道確保の上、救急車でC病院へ搬送。(意識障 害はB医院に到着前には認められない)。救急車収容時 心拍40 /分。 救急車到着時、心肺停止しており、車内でマスクバード、心臓マッ サージを行っていた、C病院到着後も、心肺蘇生施行(気管内挿管、 心臓マッサージ)。気管内挿管時、喉頭、喉頭蓋浮腫なし、点滴ル ート確保の上、ボスミン0.5mL 5回(17:35、17:40、17:48、17:54 、18:00)、メイロン10mL静注 2回(17:48、18:00)にても自己心 拍回復なかった。 当該患者死亡確認。 剖検：未実施 死亡疾患：ウイルス性心筋炎NOS		
再投与									転帰			
その他の治療												

識別番号 B02-13903 2003年3月17日

担当医等の意見

、自宅でも症状が続き、「呼吸がきつそうだった」という家族の話から、「クループ症候群→呼吸不全」も考えたが、気管内挿管時、喉頭周囲の浮腫や異物はみられず、気管内からの喀痰も少量であり、否定的と考えた。インフルエンザ脳炎(脳症)についても、心肺停止直前まで意識があり、痙攣等もみられなかったことから、断定できない。急激な症状の進行と、救急車搬入時の心拍が40/分と徐脈であったことを考慮すると、インフルエンザによる心筋炎であった可能性が考えられる。いずれにしても血液検査以外の検査は行えず、剖検も行っていないため診断確定はできない。
 <C病院 医師による死亡と本剤についてのコメント>因果関係は考えにくいが否定はできない。

報告企業の意見

処置と今後の対策

参考事項

使用上の注意の記載状況等