

(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-05021363	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢					死亡、 死亡	
親の略名			最終月経日						
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									
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 (10.1)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-05026721	第4報	関連報告番号	2006年03月03日	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	2007年12月06日	第4報	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 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に随うもの 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	本省評価「公表B」 新医薬品等の区分 該当なし	
副作用	15日	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)	過去の副作用歴	インフルエンザ 皮膚の新生物 心唇細動 硬膜下血腫 高血圧 不整脈 大腿骨頸部骨折 総蛋白 インスリン 皮膚の新生物 高血圧 心房細動 硬膜下血腫 大腿骨頸部骨折					
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	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	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	高血圧
インテパン	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	
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)	INJ	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)	INJ	600mg/2回	1日	06/03/02	06/03/03	肺炎

識別番号・報告回数	B-05026721	第4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
-----------	------------	-----	--------	----	-------	-----	-------------	-------

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	
メロペン	メロペネム三水和物	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
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	06/03/02	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	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	白血球減少症 (白血球減少症)	白血球減少症						
重・重	無顆粒球症 (無顆粒球症)	無顆粒球症						
重・重	敗血症 (敗血症)	敗血症						
				06/03/01				死
				06/03/01				死
								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
 2006/01/27
 顔面皮膚悪性腫瘍の局所麻酔による摘出を行うため入院。
 顔面皮膚悪性腫瘍に対する化学療法などの治療は施行していない。
 2006/02/26
 発熱。
 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)
 ・結果：Flu A
 ・サンブル採取箇所：経鼻 (後咽頭部擦過による)
 ・発症時自他覚所見：発熱40℃ (14:00)、咳
 2006/02/28
 (0:00) 38.8℃
 (16:00) 38.0℃
 2006/03/01
 (8:00) 36.4℃
 (9:00) 採血結果にて白血球600/mm³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

(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4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>。また朝は一時38°Cまで上昇していた。鼻汁 (-)、悪苦しさ軽度あり。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°C 2006/03/02 (8:00) 36.0°C 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 (8:00) 37.6°C 白血球1200/mm³と改善傾向であるが、呼吸循環動変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°C (19:11) 死亡確認。 死因：重症肺炎、敗血症。 剖検：未実施</p>									

MedDRA Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-05026721	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>他の薬剤も併用中、増悪経過が非常に短時間、ウイルス性疾患が存在していた点より、原因はウイルス性肺炎の発症及び細菌性肺炎の合併、DIC併発、MOFに至ったものと考えられる。薬剤の副作用も考慮される。入院日は2006年1月27日、入院理由は「顔面皮膚悪性腫瘍」の局所麻酔による摘出を行うため。他に原疾患として「高血圧」及び「不整脈」があった。重症肺炎及びDICと本剤を始めた。白血球値が患者の元々の状態、2月22日のCRPが6.5mg/dlと高値を示して事も患者の示々の状態であり、2月22日のPT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なかかった。インフルエンザウイルス以外のウイルス検査実施したがウイルスは検出されなかつた。副作用と本剤との因果関係を考えている。喀痰検査で、菌は数種類検出されたがウイルスは検出されなかつた。副作用と本剤との因果関係を考えている。副作用が原因で死亡に至ったとは考えられていない。</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				白血球減少症、無顆粒球症、敗血症	
本症例は平成2006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2006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2006年3月20日にFAX報告、平成2006年7月6日に完了報告を行った。海外MAHにより、副作用評価が変更されたため、追加報告を行う。					
<p>1. 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。 イネブロン：顆粒球減少、白血球減少、重篤な副作用に記載済。 テラソール：白血球減少、重篤な副作用に記載済。 2. 累積報告件数 敗血症：(国内) 1件 (本件を含む) (外国) 0件</p> <p>その他の副作用に記載済。白血球減少、その他の副作用に記載済。 白血球減少、無顆粒球症、重篤な副作用に記載済；白血球減少、その他の副作用に記載済。</p>					
引用文献				資料一覧	
MedDRA				Version (10.1)	

(様式第2 (二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-05026721	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	資料一覧	該当なし
引用文献						
				MedDRA	Version (10.1)	

2 / 5