

識別番号・報告回数	B-06025523	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2007年03月07日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年11月07日	身長 cm	第一報入手日	2007年02月22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) 劇症肝炎 急性肝不全	死亡日	2007年03月07日	機構処理欄
副作用	15日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴						
発現国 (情報源)	日本 (日本)		インフルエンザ 高血圧						
患者略名	Y. T.	体重 Kg							
性別	女性		曝露時の妊娠期間						新医薬品等の区分 該当なし
年齢	66歳								

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/2回	1日	07/02/08	07/02/12	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	300mg/2回	1日	07/02/08	07/02/08	発熱
フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル	0	経口	TAB	300mg/3回	1日	07/02/08	07/02/12	細菌感染
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルフアン	0	経口	TAB	45mg/3回	1日	07/02/08	07/02/12	咳嗽
カルデナリン	メシル酸ドキサソシン	0	経口	TAB	2mg/1回	1日	07/02/08	07/02/12	高血圧
プロブレス	カンデサルタンシレキセチル	0	経口	TAB	8mg/1回	1日			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	劇症肝炎 (肝機能障害、劇症肝炎)	劇症肝炎						
重・重	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加 (ALT2000台)	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加		07/02/20				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
2007/02/08
咳、咽頭痛にて当院に来院。(御主人、お子さんインフルエンザとの事) インフルエンザ迅速テスト施行。
結果：FluA、サンブル；鼻腔採取、インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見：発熱36.8°C、咳、関節痛、倦怠感
A型陽性反応確認。インフルエンザA型治療の為、本剤75mg×2/日、フロモックス100mg×3/日、メジコン45mg×3/日の投与開始。
発熱の治療でカロナール600mg×2/日の投与。
2007/02/19
胃の周囲がもたれる。重い感じとの事で再来院。
診察上、眼結膜黄染のため、採血検査施行。
2007/02/20

(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-06025523	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2007年03月07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

患者さんは、インフルエンザによる「しんどさ」と思い寝ていたが、息子さんの発見により判明。検査データ上、GOT：1957、GPT：1770、γ-GTP：234の為、すぐ来院してもらい、入院必要と説明し他院へ紹介となる。

2007/03/07

死亡。

(肝機能障害による調査項目)

- ・本剤投与歴：初回
- ・発現迄の本剤投与期間：2週未満
- ・初発症状：倦怠感、黄疸
- ・肝炎ウイルス検査：有
- HBs抗原 2/9実施 陰性
- ・自己抗体：無(他院にて施行)
- 抗ミトコンドリア抗体 陰性
- ・薬剤感受性試験：無
- ・アルコール摂取量：飲酒しない
- ・再投与：無
- ・胆管系の異常：無(他院にて施行)

識別番号・報告回数	B-06025523	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					
<p>本剤内服後2週以内に症状発現している為、何らかの因果関係があると考え。薬剤性肝障害を疑う。</p>			<p>報告企業等の意見</p> <p>「劇症肝炎」について、得られた情報からでは診断根拠が不足しており、評価困難である。肝炎は本剤投与後に発現しているものの、併用薬による影響も否定し得ない。また、インフルエンザ感染による肝炎の発症例が臨床的に知られている。以上より、本剤と肝炎の発現との因果関係は評価困難である。</p>		
今後の対応					
<p>「劇症肝炎」については、本剤の使用上の注意からは予測できないが、現在、使用上の注意改訂を検討中である。今後とも同様の副作用情報の収集に努め、評価していく。</p>					
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		
			肝機能障害、劇症肝炎、ALT2000台		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例の第一報情報は2007年2月22日に「既知、重篤な副作用」30日報告症例として評価していたが、2007年3月9日の追加情報入手により、重篤度の区分が「死亡」に変更したため、同日より15日報告症例となつたと疑われ、安全対策のため2007年3月14日にFAX報告を行った。既知な副作用入手により、「劇症肝炎」は死因と記載されたので、2007年3月23日に再度FAX報告を行った。追加情報入手により、「劇症肝炎」としては重大な副作用欄に記載済みであるが、致命的な転帰となるおそれがあることが明記されなかつたため、「劇症肝炎」と「アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加」による死亡の予測性はともに未知とした。</p> <p>本症例に関して、転院先の担当医が退職しており、追加調査が不可能であつたため、2007年11月2日に完了報告を行ったが、本症例について社内で再検討し、今回、報告企業の意見を修正して再報告する。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況 本剤：(国内)、(QDS)「肝炎、肝機能障害、黄疽」として重大な副作用欄に記載済み。 フロモックス：「劇症肝炎」として重大な副作用欄に記載済み。 2. 累積報告件数 劇症肝炎：(国内) 6件 (本件を含む。うち死亡例は本件を含めて4件)、(外国) 0件</p>					
MedDRA				Version (11.0)	

(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-06025523	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献					
資料一覧					
MedDRA				Version (11.0)	

2 / 5

(様式第2 (三))

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-06025523	第4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 高血圧	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日
		継続	合併症				
				使用理由	副作用 (発現した場合のみ)		
				MedDRA	Version (11.0)		