

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-07019990	第1報	関連報告番号	B03-393	重篤	医学的確認	死亡日	2003年02月13日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年12月05日	15日	第一報入手日	2003年02月06日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)	心タンポナーテ		
副作用	15日	身長	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	◎ 死に至るもの	◎ 生命を脅かすもの			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	cm		高血圧	◎ 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			
患者略名	S. M.	体重		慢性腎不全	◎ 必要なもの	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	女性	Kg		難聴	◎ 先天的異常を来すもの	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
年齢	88歳		曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的に重要な状態	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			新医薬品等の区分 該当なし

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	03/01/30	03/01/30	高熱
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	600mg/1回	1日	03/01/31	03/01/31	高熱
コリネール	ニフェジピン	0	経口	TAB			01/05/14	03/01/31	高血圧
セロケン	酒石酸メトプロロール	0	経口	TAB			01/05/14	03/01/31	高血圧
デーアールファ	アルファカルシドール	0	経口	CAP			01/05/14	03/01/31	高血圧
セレキノ	マレイン酸トリメプチン	0	経口	TAB			01/05/14	03/01/31	高血圧
ゲファニール	ゲファルナート	0	経口	CAP			01/05/14	03/01/31	高熱
ファモチジン	ファモチジン	0	経口	TAB			01/05/14	03/01/31	高熱
クラリス	クラリスロマイシン	0	経口	TAB			03/01/30	03/01/31	高熱
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB			03/01/30	03/01/31	高熱
フスタゾール	フェンジン酸クロペラズチン	0	経口	TAB			03/01/30	03/01/31	咳嗽

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	肺障害 (肺障害)	肺障害		03/01/31				未
重・重	ラクナ梗塞 (ラクナ梗塞)	ラクナ梗塞		03/02/13				未

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: cm 体重: kg

老人性痴呆については、長谷川式等の痴呆の検査は行っていない。意識レベルはクリアであり、「うーうー」言っている様な状態ではなかった

識別番号・報告回数	B-07019990	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2003年02月13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

。しっかりした方で、手紙もちゃんと書けたし、「入院は嫌だ」と言っていた。  
血圧のコントロールは良く、加齢のみ。元気であり、著明な基礎疾患はなし。  
完全難聴は認めないが、意思疎通が可能な程度の難聴は認めた。

91/9月頃

高血圧発症。

1994/02/07

X線、特に異常なし。

2003/01/28

咳を認める。

2003/01/29

(朝、10:00)38.0°Cの発熱。

(11:00)テイサビス中に39.0°Cの発熱があり、連絡が入る。

(12:00)来診。インフルエンザ迅速診断キットにて、インフルエンザウイルス陰性(サンプル採取箇所:鼻腔)。クラリス400mg/日(分2)、

本剤150mg/日(分2)、カロナール400mg(頓用)、フスタゾール60mg/日(分3)を5日分を処方。処方は、本人がしっかりとっていたので、朝・昼

・晩に分けて、本人に渡した。

2003/01/30

(18:00)1月30日の本剤を内服しておらず、1回分を内服させて介護スタッフが帰る。

[K病院info]食欲低下あり。

2003/01/31

(18:00頃)家人よりTELあり、5日分の薬が1回分しか残っていないとの連絡。夜中にゴソゴソと飲んでいたようだとのこと。本剤(600mg)とクラ

リス(用量不明)を大量服用した疑いあり。入院時に、肺炎、肺がたかたなくなっていると言われたと聞かれたと処方医が聞く。

[K病院info]食事は少し食べるが、トイレにも歩行できなくなり、意識障害もあり。

[K病院info](22:30)救急車にて来院。脱水、インフルエンザA型陽性(サンプル採取箇所:鼻汁)、肺炎にて入院。意識レベル不明瞭。

[K病院info]入院後、前医で処方された薬剤は投与中止。

2003/02/01

昨夜歩行困難出現し、救急車にてK病院に入院したと診療所に連絡入る。

[K病院info]点滴、抗生剤の点滴、酸素吸入を行う。血液ガスではアシドーシスが著明であった。心房細動あり、ジゴシン点滴を追加する。意

識レベル改善あり。Cre↑(2.6)、BUN↑(30)と腎不全も認められた。肺炎の改善もあり、O2減量していた。意識レベル少々改善。意味不明の発語を

認める。[X線]左中葉に肺炎(軽度~中等度)、右に無気肺を認める。

2003/02/02

[K病院info]CO2ナルコーシスを認め、意識レベル低下(~2003/02/04)。[X線]2003/02/01と変化なし。

2003/02/04

[K病院info][X線]影が薄くなった。

2003/02/05

[K病院info]再度、意識レベル少々改善し、家人の言う「通常:うーうー一言っている状態」に戻る。

2003/02/06

心エコーにて心嚢液貯留を認めるも、左室壁の動きは良好。

胸部CTにて、両側胸水、無気肺、肺炎、心嚢液貯留。

[K病院info][CT]心郭比増大を認める。

[K病院info][X線]2003/02/04と変化なし。

2003/02/07

(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-07019990	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2003年02月13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>[K病院info]PSVT(発作性上室性頻拍)が時々出現。  2003/02/09  [K病院info]意識レベル低下見られる。  2003/02/13  頭部CT 左基底部に小ラクナ梗塞、橋左側に低吸収域ありアークアクト梗塞疑い。  [K病院info][X線]2003/02/04と比較して、少々改善。  [K病院info](19:20)脈拍上昇後、急にECG上フラットとなる。  [K病院info](19:54)死亡。  (剖検)未実施。</p>										
					MedDRA	Version (10.1)				

識別番号・報告回数	第1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				
【処方医】	報告企業等の意見			
<p>インフルエンザウイルスによる肺炎、基礎疾患に肺、呼吸器疾患も特にならないため、本剤大量内服による副作用、低酸素血症が強く疑われる。これまでの使用経験上、クラリスにより肺炎が出現するとは考えられず、クラリスは被疑薬とは考えない。</p> <p>「K病院におけるX線」は、測定値なし。はあったと考えられる。意識レベルの低下はあったと考えられる。肺炎像も軽度とは考えられず、ウイルス性の肺炎とは考えられない。</p> <p>可能性も考えられる。肺炎の繊維化も認められる。しかし、ウイルス性の肺炎とは考えられない。</p> <p>「死亡については肺障害は一旦軽快したことから、本剤にはよらない死亡であると思う。」</p> <p>【治療医：K病院】</p> <p>インフルエンザの状態、患者の全身状態が悪かったことが影響し、各症状が発現した可能性が強く考えられ、薬剤性の可能性は薄いと考えられたため、本剤による副作用が発現したとは考えない。抗生剤投与により、CRP低下したことより、肺炎はウイルス性と細菌性の両方の原因が考えられる。</p>	<p>肺障害は本剤投与後に発現していることから、本剤との因果関係は否定できないが、インフルエンザウイルスの肺炎の可能性がある。併用薬、加齢、全身状態等の要因も考えられる。本剤投与前の頭部CT所見がないため発現時期が不明であり、本剤との因果関係は評価困難である。</p>			
今後の対応				
<p>本事象について、本剤の「使用上の注意」に未記載である。しかしながら、本症例は併用薬、患者の全身病態による影響も考えられ、評価困難であり、現時点での対応は不要と考える。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>				
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			
	肺障害、ラクナ梗塞			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
<p>本症例は、2003年2月14日に未完了報告（登録番号：B02-7556）、2003年4月8日に完了報告（識別番号：B03-393）を行った。今回（2007年12月5日）、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> <p>1. 本剤：(国内)肺炎 (GDS) 肺炎        コリケル：呼吸困難、咳嗽        セロケル：息切れ        フロモジス：(ガスター-Dを参照)；&lt;重大&gt;間質性肺炎        フラリス：&lt;重大&gt;PIE症候群、間質性肺炎        アイアルフルア、セレキノ、ゲファニール、カロナール、フスタゾール：記載なし</p> <p>2. 累積報告件数        肺障害：(国内) 1件 (本件を含む) (外国) 1件        ラクナ梗塞：(国内) 1件 (本件を含む) (外国) 0件        脳梗塞：(国内) 1件 (外国) 1件</p>				
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-07019990	第1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 (10.1)

2 / 5