

(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-05001178	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年03月31日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年04月13日		第一報入手日	2005年03月31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)	
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴				胃腸出血	
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg		インフルエンザ 慢性腎不全 血液透析 脳梗塞 便秘 高血圧					
患者略名	■■■■								
性別	男性								
年齢	9歳	曝露時の妊娠期間			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	05/03/24	05/03/24	インフルエンザ
ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	S	経口	TAB	1DF/1回	1日	05/03/24	05/03/24	発熱
パナルジン	塩酸テクロピジン	0	経口	TAB	100mg/1回	1日	05/03/05	05/03/30	脳梗塞
プルゼニド	センノシド	0	経口	TAB	2DF/1回	1日	05/03/05	05/03/30	便秘
アダラートL	ニフェジピン	0	経口	TAB	1DF/3回	1日 (2~3回/日)	05/03/05	05/03/30	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	胃腸出血 (消化管出血)	消化管出血		05/03/30				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  
 1995/12/26  
 慢性腎不全にて血液透析開始。  
 2005/03/24  
 (午後) 39.5°Cの発熱のため透析後内科受診。外来での検査でインフルエンザAと診断。  
 (16:00) 入院。38.4°C  
 (17:30) 39.4°C。本剤1cap、ロキソニン1錠服用。本剤、ロキソニンは1回のみ。  
 (21:00) BT36.7°C。その後は発熱を認めず。  
 2005/03/25  
 解熱。  
 2005/03/26

MedDRA

Version (9.1)

P368

(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-05001178	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年03月31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

透析実施。

2005/03/27

(不穏行動の詳細は不明。個室であり、3月27日日曜日であった。少し認知症の気があった。)

吐しゃ物の潜血反応検査実施：陽性(出血量としては極少量)

この時点から消化管出血があったかは疑問。

(17:00) 不穏な行動あり、その後嘔吐(潜血反応+)

(19:00) 一時禁食にしていたが、嘔吐、気分不快なく同日夕食を介助にて摂取した。(この時にはタール便なし)

2005/03/29

透析実施。

2005/03/30

(8:00) 朝食も半分量摂取。気分不快等の訴えもない。

(14:15) タール便中等量、胃部痛あり。そのため禁食。

(22:20) 突然の下血多量(タール便)。顔色不良。

その後も下血続いていた。翌日胃カメラを予定される。

2005/03/31

(2:30) 呼吸状態悪化。血圧低下。挿管人工呼吸器装着。

(3:00) 血圧低下。

(3:30) 心拍数低下

(4:27) 死亡確認。

<訪問時の聞き取り調査内容>

・ 体格は正確にはわからないが、この年齢の人にしては、身長は高いほうである。決して小柄ではない。

・ 消化器系の既往歴：特になし

MedDRA

Version (9.1)

P369

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-05001178	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			報告企業等の意見		
<p>本剤服用時、解熱を目的にロキソニンも服用している。消化管出血の原因としてロキソニンの可能性も考えられる(否定できず)。尚、以前よりパナルジン(100mg)を服用しているため、出血後なかなか止血できなかったと思われる。</p> <p>総合的には、超高齢であること、透析患者であること、慢性腎不全であること、インフルエンザにかかったことが基礎要因として大きい。薬剤としてはロキソニン、本剤の関与は不明であるものの、否定はできない程度である。また、パナルジンも止血が困難だったことに影響があったかもしれない。</p> <p>本剤以外に考えられる要因：慢性腎不全  3/27の不穏な行動、嘔吐は特に本剤との関連性を考えていない。  3/30は翌日に詳細検査予定であったため、血液検査データ等は取っていない。</p>			<p>本剤投与後に発現しているが、高齢、原疾患(慢性腎不全、インフルエンザ)、透析患者であることの影響が大きいと考えられ、併用薬剤の影響も含め、本剤と死亡との関連性は低いと考える。</p>		
今後の対応					
今後とも同様情報の収集に努め、適切に対処する所存である。					
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		
			消化管出血		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意の記載状況  本剤：記載なし、(PDR、CDS)記載なし  ロキソニン：&lt;重大&gt;消化管出血  パナルジン：&lt;重大&gt;出血(消化管出血等の重篤な出血)  他剤：記載なし</p> <p>2. 累積報告件数  (国内) 胃腸出血：3件(今回の報告を含む)、下部消化管出血：1件、上部消化管出血：2件、出血性十二指腸潰瘍：1件、出血性腸炎：4件  (外国) 胃腸出血：1件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.1)

P370

(様式第2 (三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3/5

識別番号・報告回数		B-05001178		第1報	一般的名称		リン酸オセルタミビル			該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/03/29	05/03/15	05/03/24	05/03/26	05/03/29					
赤血球数	$\times 10^4/\text{mm}^3$	427.0	570.0	339			372	332					
ヘマトクリット	%	39.8	51.8	30.8			34.5	30.2					
白血球数	$/\text{mm}^3$	2750	93.7	6750			5880	6370					
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.6	9.8			10.7	9.5					
血小板数	$\times 10^4/\text{mm}^3$	13.1	36.2	16.6			14.1	13.0					
平均赤血球容積 (MCV)	fL	82.7	101.6	90.9				91.0					
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	28.0	34.6	28.9				28.6					
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	31.6	36.6	31.8				31.5					
Reticulocy	パーミル	8.0	22.0	9.2									
好中球数 (%)	%	46.0	76.9	71.5				57.0					
リンパ球 (%)	%	16.3	42.9	20.9				23.5					
単球 (%)	%	2.5	7.1	4.6				4.4					
好酸球数 (%)	%	0.0	7.8	2.4				14.6					
好塩基球 (%)	%	0.0	1.2	0.6				0.5					
総蛋白 (血清)	g/dL	6.6	8.1	6.2			6.6	5.9					
アルブミン (血清)	g/dL	3.6	5.3	2.8			2.9	2.6					
チモール混濁試験 (TTT)	Kunkel 単位	0.0	4.0	2.3									
硫酸亜鉛混濁試験 (ZTT)	Kunkel 単位	4.0	12.0	9.1									
AST (GOT)	IU	5.0	33.0	15			19						
ALT (GPT)	IU	3.0	36.0	10			10						
AL-P	IU	115.0	350.0	225			223						
LD	IU	119.0	230.0	216			287						
LAP	U/L	35.0	64.0	41			49						
$\gamma$ -GTP	IU	8.0	76.0	11			9						
ChE	IU	186.0	393.0	132			148						
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.3	0.37			0.37						
アミラーゼ	IU/L	35.0	132.0				37						
Ferrum	$\mu\text{g/dL}$	39.0	188.0	25			26						
クレアチンキナーゼ	IU/L	15.0	168.0				62						

P371

MedDRA

Version (9.1)

(様式第2 (三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3/5

識別番号・報告回数		B-05001178		第1報	一般的名称		リン酸オセルタミビル			該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/03/29	05/03/15	05/03/24	05/03/26	05/03/29					
尿素窒素(血清)	mg/dL	8.0	21.0	23	30	40	82	78					
血中クレアチニン	mg/dL	0.61	1.04	10.21	3.65	5.77	8.87	3.46					
尿酸(血清)	mg/dL	3.1	7.0	8.9	3.1	4.8	7.0	2.5					
ナトリウム	mEq/L	136.0	146.0	135	143	138	131	137					
カリウム	mEq/L	3.5	4.8	5.3	4.0	5.9	5.7	3.2					
クロール	mEq/L	98.0	108.0	98	106	102	95	101					
カルシウム	mg/dL	8.4	10.2	7.9	9.4	9.0	7.7	8.7					
リン	mg/dL	2.6	4.4	6.9	2.8	5.5	8.4	2.6					
マグネシウム	mg/dL	1.8	2.5	2.3	2.0	1.9	2.1	1.9					
総コレステロール	mg/dL	128.0	223.0	153		160							
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL	30.0	150.0	141									
HDL-Cho	mg/dL	41.5	67.3	39.2									
血糖(ブドウ糖)				100		65							
アルブミン(血清)	%	60.2	73.1	51.1									
α1	%	1.7	3.7	4.3									
α2	%	5.7	9.8	11.6									
β	%	6.6	11.3	10.1									
γ	%	10.6	18.5	22.9									
C-反応性蛋白	mg/dL	0.0	0.6	6.6		9.6	11.8						
β2M	mg/L	0.8	1.9	57.1	28.7			43.1					
不飽和鉄結合能	μg/dL	180.0	230.0	194									
Ferritin	ng/mL	15.0	240.0	203									
Tranceferr	mg/dL	160.0	350.0	172									
i-PTH	pg/mL	10.0	65.0	115									
プレAlb	mg/dL	21	45				12.4						
心胸部比						54.5							
その他の情報の有無													
診断に関連する検査及び処置の結果													

P372

(様式第2 (三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-05001178	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
診断に関連する検査及び処置の結果					
					MedDRA
					Version (9.1)

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-05001178	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし					
治療歴				関連する過去の医薬品使用歴						
原疾患・合併症・既往歴	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	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
インフルエンザ	05/03/24	継続	A型インフルエンザウイルス感染 (原疾患)	入院、職業 (無)						
慢性腎不全		継続	原疾患							
血液透析	95/12/26	05/03/29								
脳梗塞		継続	合併症							
便秘		継続	合併症							
高血圧		継続	合併症							
					MedDRA	Version (9.1)				

P373

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		B-05001178		第1報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし							
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		投与開始から発現までの時間間隔		投与終了から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無		再投与により再発した副作用名	
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		非該当		05/03/24 05/03/24									
2.	日本	ロキソニン		ロキソプロフェンナトリウム		非該当		05/03/24 05/03/24									
3.	日本	パナルジン		塩酸チクロピジン				05/03/05 05/03/30									
4.	日本	プルゼニド		センノシド				05/03/05 05/03/30									
5.	日本	アダラートL		ニフェジピン				05/03/05 05/03/30									
評価対象となる副作用/有害事象名				評価の情報源				医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)				評価結果		医薬品に関するその他情報			
1.	胃腸出血			REPORTER								関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:			
	胃腸出血			COMPANY								関連あるかも/わずかに関連		2. ロキソニン:			
2.														3. パナルジン:			
3.														4. プルゼニド:			
4.														5. アダラートL:			
5.																	
報告された死因				胃腸出血				剖検 無				剖検による死因					
												MedDRA		Version (9.1)			

P374

(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-05001178	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル			該当なし	
関連報告番号				親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 消化管出血、 胃腸出血		
親の略名	親の性別		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				親の関連する過去の医薬品使用歴					
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 (9.1)			

P375



(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-05000876	第2報	関連報告番号		非重篤	医学的確認	死亡日		
最新情報入手日	2005年04月14日		第一報入手日	2005年03月16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)	
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴				新医薬品等の区分 該当なし	
発現国(情報源)	日本(日本)		体重 Kg	インフルエンザ					
患者略名									
性別	男性								
年齢	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	SYR	1g/2回	1日	05/03/11	05/03/13	インフルエンザ
コカール	アセトアミノフェン	0	経口	SYR	(頓用)				

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・非	尿失禁 (尿失禁)	尿失禁		05/03/13	05/03/15			回

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:

2004/02/07  
 インフルエンザAの診断で、本剤1.7g/日を5日間服用。経過は良好で本剤の副反応も認めなかった。

2005/03/11  
 (10:00頃) 39.4℃。嘔吐1回。腹痛(+)  
 (17:00) 午後来院。インフルエンザを疑い検査。キャピリアAB→陰性  
 WBC 5200 (Ly 18.7%, Mo 8.7%, Gr 72.6%)、GRP 1.0mg/dL、流行状況よりインフルエンザと判断し、本剤DS 2.0g/日投与。  
 (夜) 服薬し、20分後に嘔吐。

2005/03/12  
 (朝) 全量服薬し、1時間後に嘔吐。  
 (夜) 全量服用し、嘔吐なし。

2005/03/13  
 (朝) 全量服用し、嘔吐なし。熱は38~40℃続く。  
 (12:00頃) 意識がもうろう状態で(意識障害/重篤でない軽微でない)、意味不明の発語をしながら火がついたように泣き、母親に抱きつく(異常行動/重篤でない軽微でない)。母の膝の上で尿失禁(重篤でない軽微でない)をする。10分後に症状は落ち着く。  
 (夜) 全量を服用。

2005/03/14  
 (11:00) 再来院。意識は清明で一般状態は良好。体温は37.9℃。

P376

(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-05000876	第2報	関連報告番号		非重篤	医学的確認	死亡日		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

WBC 3100、CRP 1.4。

(21:00)以降本剤は朝から服薬中止していたが、夜、睡眠中突然起き上がり叫ぶ、壁をガンガン叩く等の興奮状態となり、母親が声かけやなだめでも全く応じず、10分から15分ぐらいすると自然に再入眠をする。このような異常行動を1時間毎に4~5回繰り返した。

2005/03/15

(10:20)再来院。この時は一般状態良好。

意識障害、尿失禁、異常行動は回復。

2005/03/18

診察時も異常を認めず。

(インフルエンザ確定診断)

- ・確定診断の有無：無
- ・キャピリアAB 3/11、3/15とも陰性
- ・発症時に認められた自覚所見：熱、嘔吐、腹痛、機嫌が悪い、元気がない、食欲やや低下
- ・本剤服用Point：投与1日目 夕 投与2~3日目 朝夕
- ・ドライシロップの処方形態：分包した後

MedDRA

Version (10.0)

P377

(様式第2 (二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-05000876	第2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>3/11の発熱は、結局インフルエンザではなかった。3/11、15ともキャピリアABIは陰性。3/15の抗体検査では、H1N1 10↓、H3N2 80、B 10↓であった。その後3/23に再び発熱し、3/24の来院時の検査でインフルエンザBと診断した(タミフルを服用せずに回復した)。以上今回の意識障害と異常行動は、インフルエンザ脳炎の可能性は無く、本剤服用による可能性がきわめて高いと考える。現在小児のインフルエンザ診療において疑い又は確定診断された場合、ほとんどのケースで本剤が投与されているが、今回のような副反応が、一定の割合で出現するようであれば、投薬により慎重にしなければならないと考える。</p>			<p>本剤投与後に発現しているが、高熱による影響が強いと考える。</p>		
今後の対応					
今後とも同様症例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		
			尿失禁		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意の記載状況 国内、CDS：記載なし 2. 累積報告件数 国内：2件(今回の報告を含む) 国外：報告なし</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)

P378

(様式第2 (三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数		B-05000876		第2報	一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし				
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/03/11	05/03/14	05/03/15	05/03/15						
白血球数	/mm <sup>3</sup>	3500	9700	5200	3100	3800							
好中球数 (%)	%	42	74	72.6	62.0	31.5							
リンパ球 (%)	%	18	50	18.7	33.2	61.9	46.0						
単球 (%)	%	1	8	8.7	4.8	6.6	6.0						
好酸球数 (%)	%	0	7			0.0							
好塩基球 (%)	%	0	2			1.0							
Stab	%	0	19			5.0							
Seg	%	27	72			38.0							
ETC	%					4.0							
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	438	577	390	437	515							
ヘモグロビン	g/dL	13.6	18.3	10.5	12.0	14.1							
ヘマトクリット	%	40.4	51.9	34.1	38.0	44.7							
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	14.0	37.9	10.6	10.6	14.7							
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.2			6.6							
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0			0.3							
AST (GOT)	IU	10	40			60							
ALT (GPT)	IU	5	45			26							
AL-P	IU	104	338			492							
LD	IU	120	245			359							
γ-GTP	IU	16	73			13							
ChE	IU	3500	8000			4671							
アミラーゼ	IU/L	60	190			131							
総コレステロール	mg/dL	150	219			151							
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	20			13.4							
血中クレアチニン	mg/dL	0.65	1.09			0.36							
尿酸 (血清)	mg/dL		7			4.5							
ナトリウム	mEq/L	135	145			141							
カリウム	mEq/L	3.5	5.0			4.3							
クロール	mEq/L	98	108			103							
カルシウム	mg/dL	8.2	10.0			8.8							
リン	mg/dL	2.5	4.5			3.7							
C-反応性蛋白	mg/dL		0.45	1.0	1.4	0.8							

P379

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-05000876		第2報	一般的名称		リン酸オセルタミビル				該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/03/11	05/03/14	05/03/15	05/03/15						
赤血球 大小不 同						-							
赤血球 奇形						-							
赤血球 多染性						-							
インフルエンザ A型/H1 A・ソ連 型・H1N1	倍					10未満							
インフルエンザ A型/H1 A・香港 型・H3N2	倍					80							
インフルエンザ B型/H1 B型	倍					10未満							
その他の情報の有無													
診断に関連する検査及び処置の結果													

MedDRA

Version (10.0)

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-05000876		第2報	一般的名称		リン酸オセルタミビル				該当なし			
治療歴						関連する過去の医薬品使用歴							
原疾患・合併症・ 既往歴	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	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
インフルエンザ		継続	インフルエンザ疑 い(原疾患)	外来、職業 ( )									

MedDRA

Version (10.0)

P380

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		B-05000876	第2報	一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし			
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名	
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/03/11	05/03/13					
2.	日本	コカール	アセトアミノフェン	不明							
評価対象となる副作用/有害事象名			評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報		
1.	尿失禁	尿失禁	REPORTER	COMPANY			関連あり/Yes		1.	タミフル:	
2.							関連あり/Yes		2.	コカール:	
報告された死因					剖検	剖検による死因					
						MedDRA	Version (10.0)				

P381

(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-05000876	第2報	一般の名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日			尿失禁、 尿失禁			
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				親の関連する過去の医薬品使用歴				
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 (10.0)		

P382

(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-05018850	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	
最新情報入手日	2006年04月19日		第一報入手日	2005年11月17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)	
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴			新医薬品等の区分 該当なし	
発現国(情報源)	日本(日本)		体重 Kg					
患者略名								
性別	女性							
年齢	6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/2回	1日	05/11/10	05/11/14	インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	インフルエンザHAワクチン	S	静脈内(明記されていない場合)	INJ	1DF/1回	1日	05/11/08	05/11/08	インフルエンザ免疫
パキシル	塩酸パロキセチン水和物	S	経口	TAB	20mg/1回	1日	00		うつ病
サイレース	フルニトラゼパム	0	経口	TAB	2mg/1回	1日	00		不眠症
マイスリー	酒石酸ゾルピデム	0	経口	TAB	5mg/1回	1日	00		不眠症
エビスタ	塩酸ラロキシフェン	0	経口	TAB	60mg/1回	1日	00		骨粗鬆症
UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン	0	経口	POW	0.5g/3回	1日	05/11/10	05/11/14	発熱

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 (劇症肝炎(全身倦怠感、黄疸))	劇症肝炎		05/11/15				不

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:   
 2005/11/08  
 インフルエンザワクチン接種。  
 2005/11/09  
 発熱(39.8℃)、咽頭痛(+)、息苦しさ(+)  
 2005/11/10  
 受診。インフルエンザの疑いで本剤の投与を開始。(150mg/日 ~11/14)  
 2005/11/14

MedDRA

Version (9.1)

P383



(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-05018850	第4報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	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>他科受診。X-P正常、熱 (-)、便秘 (+)、HCV(-)、HBsAg (-) 2005/11/15 急性肝炎 (疑) 入院。黄疸 (+)、血中アンモニア: 188、APTT: 46.7秒、プロトロンビン時間: 21.8秒、HA抗体-IgM (-) 全身倦怠感、黄疸、肝不全発現。 入院。 2005/11/16 夜間、時おり意味不明言動あり。 2005/11/17 全身黄染著明、水様便多量。 2005/11/18 全身倦怠感継続。 2005/11/19 ベッドより飛び降りたり、大声で叫んだりする。 血漿交換のために一時他院へ転院。 2005/12/28 当院へ帰院。 2006/01/27 退院。 DLST未実施 肝性脳症の昏睡度: II度</p>							
						MedDRA	Version (9.1)

P384

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-05018850	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		
因果関係は不明であるが、薬剤性の副反応である可能性が高い。 全身倦怠感および黄疸は肝不全の随伴症状である。			本剤およびインフルエンザワクチン投与後に発現しており、両剤の因果関係は否定できないが、 情報不足のため評価困難である。		
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		
			劇症肝炎 (全身倦怠感、黄疸)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は初回情報入手時(平成17年11月17日)に予測可能・重篤(30日報告対象)として、平成17年12月14日未完了報告済みである。追加情報入手により、副作用名が変更されたため予測不可・重篤(15日報告対象)として、完了報告を行う。</p> <p>本症例は、再調査を試みたが担当医の協力が得られず本情報をもって完了報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況          本剤 肝炎・肝機能障害・黄疸：＜重大な副作用＞記載済み          劇症肝炎：未記載          パキシル 重篤な肝機能障害：＜重大な副作用＞記載済み          インフルエンザHAワクチン 肝機能障害、黄疸：＜重大な副作用＞記載済み</p> <p>2. 累積報告件数          劇症肝炎 (国内) 3件(本件を含む) (海外) 0件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.1)

P385

(様式第2 (二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-05018850	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 (9.1)

P386

(様式第2 (三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数		B-05018850		第4報	一般的名称		リン酸オセルタミビル				該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/09/26	05/11/09	05/11/14	05/11/15	05/11/17	05/11/19					
HCV						-								
HBsAg						-								
S-Ammonia							188							
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒						46.7							
プロトロンビン時間	秒						21.8							
IgM F	mg/dL						-							
白血球数	/mm <sup>3</sup>			6820			15810	14210	16510					
好中球数 (%)	%			66.1			87.8	81.2	79.2					
リンパ球 (%)	%			22.6			2.36	7.56	8.30					
単球 (%)	%			9.96			9.51	10.1	11.6					
好酸球数 (%)	%			0.638			0.049	0.794	0.517					
好塩基球 (%)	%			0.7			0.233	0.397	0.366					
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			384			404.1	379	392					
ヘモグロビン	g/dL			12.6			13.8	13.2	14.1					
ヘマトクリット	%			38.2			40.7	37.6	38.8					
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			24.9			13.8	12.9	16.0					
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.1			13.0	15.0	19.5	32.8					
AST (GOT)	IU	8	38	29		1953	1102	438	258					
ALT (GPT)	IU	4	44	17		2075	1578	912	611					
AL-P	IU	104	338				869							
LD	IU	106	211				277							
γ-GTP	IU			49										
ChE	IU	185	431				114	95						
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	20				43.1	41.0	58.1					
血中クレアチニン	mg/dL	0.2	0.8	0.7			1.5	1.1	1.0					
ナトリウム	mEq/L	135	147				130	126	129					
カリウム	mEq/L	3.5	5.0				4.5	5.3	5.5					
クロール	mEq/L	98	108				91	92	96					
体温	°C				39.8		36.1	36.5	36.2					
SP	mmHg						152	102	156					
DP	mmHg						64	30	70					

MedDRA

Version (9.1)

P387

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数		B-05018850		第4報	一般的名称		リン酸オセルタミビル			該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/09/26	05/11/09	05/11/14	05/11/15'	05/11/17	05/11/19				
PR	回/分						68						
その他の情報の有無													
診断に関連する検査及び処置の結果													

MedDRA Version (9.1)

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-05018850		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					関連する過去の医薬品使用歴								
原疾患・合併症・ 既往歴	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	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
インフルエンザ うつ病 骨粗鬆症	05/11/09 00 00	継続 継続 継続	原疾患 合併症 合併症	外来、職業 █████									

MedDRA Version (9.1)

P388

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		B-05018850		第4報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし							
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		投与開始から発現までの時間間隔		投与終了から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無		再投与により再発した副作用名	
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		非該当		05/11/10 05/11/14									
2.	日本	UNKNOWNDRUG		インフルエンザHAワ クチン		非該当		05/11/08 05/11/08									
3.	日本	パキシル		塩酸パロキセチン水和 物		投与量変 更せず		00									
4.	日本	サイレース		フルニトラゼパム		投与量変 更せず		00									
5.	日本	マイスリー		酒石酸ゾルピデム		投与量変 更せず		00									
6.	日本	エビスタ		塩酸ラロキシフェン		投与量変 更せず		00									
7.	日本	UNKNOWNDRUG		アセトアミノフェン				05/11/10 05/11/14									
評価対象となる副作用/有害事象名				評価の情報源				医薬品と副作用/有害事象 の因果関係 (評価方法)				評価結果		医薬品に関するその他情報			
1.	劇症肝炎 劇症肝炎			REPORTER COMPANY								おそらく関連あり おそらく関連あり		1. タミフル: 2. UNKNOWNDRUG: 3. パキシル: 4. サイレース: 5. マイスリー: 6. エビスタ: 7. UNKNOWNDRUG:			
2.																	
3.																	
4.																	
5.																	
6.																	
7.																	
報告された死因								剖検				剖検による死因					
												MedDRA		Version (9.1)			

P389

(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-05018850	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日			劇症肝炎、 劇症肝炎			
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				親の関連する過去の医薬品使用歴				
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 (9.1)		

P390

