

# 死亡症例の報告原本

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B01-10716	02年1月31日										
区分	副作用・感染症	15日・30日	登録番号	B01-4492	01年12月25日	情報入手日	01年12月21日	同一症例番号		年月日		死・感・重未・先・癌・改・OTC
患者略名	男	入院・外来・不明	妊娠(無)・有(妊娠週)・不明	医薬品副作用歴		無(不明)	主な既往歴、患者の体質等		無(不明)	(厚生労働省処理欄)		
	女	5歳	医療機関所在地:	職業:		有( )		有( )				
販売名 (企業名)	一般名	S ・ O	使用方法				使用理由 原疾患には下線 合併症には( )	副作用・ 感染症名	急性心不全			
			経路	一日量	開始	終了						
タミフル (日本ロシエ)	リン酸タミビル	S	PO	150mg	01.12.18	01.12.18	インフルエンザ	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過			
不明	アセトアミノフェン	S	PO	1.5g	01.12.18	01.12.18	不 明		身長、体重共に不明。			
不明	スルピリン	S	XX	1.5g	01.12.18	01.12.18	不 明	01.12.18 AM9:00	来院。インフルエンザ様症状が出ていたので本剤150mg/日、アセトアミノフェン1.5g/日、スルピリン1.5g/日、アレルギン散1g/日を処方。			
アレルギン散 (三共)	d1-マレイン酸ク ロルフェニラミン	S	PO	1g	01.12.18	01.12.18	不 明	PM5:00頃	帰宅。 急性心不全発現。 他病院に搬送。			
								不明	死亡。			
その他の治療							無・有(放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他( ) )	不明	再投与	無・有(再発・再発せず)・不明	転帰	死(年月日不明)

識別番号	B01-10716	02年1月31日
担 当 医 等 の 意 見		報 告 企 業 の 意 見
<p>副作用の程度(本剤との因果関係)[本剤以外に考えられる要因]</p> <p>急性心不全:重篤-死亡(不明)</p> <p>[併用薬による:アセトアミノフェン、スルピリン、アレルギン散]</p> <p>[原疾患による:インフルエンザ様感染症]</p> <p>&lt;処方医&gt;</p> <p>薬剤による死亡例か不明。処方した薬剤を服用したかも不明。</p>		<p>急性心不全については、時間的関連は考えられるものの情報が不足しており評価困難である。</p>
処 置 と 今 後 の 対 策		参 考 事 項
<p>急性心不全は「使用上の注意」に未記載であるが、詳細情報が入手できず因果関係の評価が難しいため、現段階では対応は行わない。しかし、今後とも同様な症例の収集に努め、必要に応じて適切な対応をとる所存である。</p>		<p>当症例については、処方医、治療医共に詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、これ以上の調査は困難であるため、当情報をもって最終報告とする。</p> <p>尚、本症例票は弊社医薬情報担当者からの情報に基づき作成した。</p>
<p>使用上の注意の記載状況等</p> <p>タミフル:急性心不全(国内、CDS、PDR)記載なし</p> <p>アレルギン酸:心悸亢進、期外収縮、頻脈</p> <p>他剤記載なし</p>		<p>累積報告件数</p> <p>急性心不全:(国内)1件(今回の報告を含む)</p> <p>(外国)0件</p> <p>うっ血性心不全2件</p>

2

医薬品副作用・感染症症例票(1)

識別番号	B01-2125	01年5月31日	区分	副作用・感染症	15日・30日	登録番号	B01-100	01年4月6日	情報入手日	01年3月29日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
患者略名	男 71	入院(外来)・不明	妊娠(無)・有(妊娠週)・不明	医療機関所在地:	職業:	医薬品副作用歴	無・不明	主な既往歴、患者の体質等	無・不明	(厚生労働省処理欄)			
販売名(企業名)	一般名	S・O	使用方法				使用理由 原疾患には下線 合併症には( )	副作用・ 感染症名	急性肝障害、急性腎不全				
タミフル (日本ロシュ)	リン酸セタミビル	S	経路	一日量	開始	終了	インフルエンザ*疑い	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過				
クラリシッド錠 (ダイナボット)	クラリスロマイシン	S	PO	400mg	01.3.14	01.3.21	上気道炎	00.12.31	身長: 体重:				
ムコソルバン錠 (帝人)	塩酸アンブロキシロール	S	PO	45mg	01.3.14	01.3.21	上気道炎	01.1.9	喘息重積発作にて入院。全身状態はかなり悪かった。臨床検査により、肝障害が判明。低酸素血症による肝障害と考えた。A病院入院。ネオフィリン、モダシン(用法・用量不明)を喘息治療のため投与開始。				
ソランタール錠 (藤沢)	塩酸チアラミド	S	PO	3TAB	01.3.14	01.3.21	上気道炎	01.1.10	ほとんど起き上がれずIVH施行。				
アブレース (杏林)	トロキシピド	S	PO	300mg	01.3.14	01.3.21	上気道炎	01.1.11	足が腫れていたが、心不全による浮腫と判断し、ブランドルテープを使用。喘息にホクナリンテープを使用。				
ニューロタン錠 (萬有)	ロサルタンカリウム	O	PO	50mg	00.12.31	継続	(高血圧)	01.1.22	肝機能検査値ほぼ正常範囲に回復。				
ラシックス20mg錠 (アベンティス)	フロセミド	O	PO	10mg	00.12.31	継続	(慢性心不全)	01.1.23	臨床検査より高尿酸血症が判明。				
プレドニン錠 (塩野義)	プレドニゾン	O	PO	4mg	00.12.31	継続	気管支喘息	01.3.10	腹部CT実施。肝膿瘍が大、小幾つか見られた。				
ブランドルSテープ (トーアエイヨー)	硝酸イソソルビド	O	OD	不明(屯用)	01.1.10	継続	(慢性心不全) 浮腫 (次ページに続く)	01.3.14	A病院退院。				
その他の治療	(無)・有(放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他( ))・不明							再投与	(無)・有(再発・再発せず)・不明			転帰	死 (01年4月1日)

医薬品副作用・感染症症例票(2)

識別番号	B01-2125	01年5月31日													
区分	副作用・感染症	15日・30日	登録番号	B01-100	01年4月6日	情報入手日	01年3月29日	同一症例番号		年月日		死・感・重未・先・癌・改・OTC			
患者略名	男 71 女	入院・外来・不明	妊娠	無・有(妊娠週)・不明	医薬品副作用歴		無・不明	主な既往歴、患者の体質等		無・不明	(厚生労働省処理欄)				
		医療機関所在地:	職業:		有( )			有(喫煙:19歳~65歳:5本/日 飲酒なし アレルギー:喘息(花粉))							
販売名 (企業名)	一般名	S ・ O	使用方法				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	急性肝障害、急性腎不全					
			経路	一日量	開始	終了				副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過					
ホクナリンテープ (北陸製薬)	ソプロテロール	O	OD	不明 (屯用)	01. 1. 10	継続	気管支喘息								
ガスター錠 20mg (山之内)	ファモチジン	O	PO	40mg	01. 1. 15	継続	ステロイド使用	01. 3. 23	午前中嘔気が強く、腹痛もあり独歩でA病院来院。喘息発作は認められなかったが、血液検査にて肝機能異常、脱水によると思われる腎機能異常、炎症反応を認めた。喀痰の菌検査では常在菌のみ認めた。要入院と考えたが、満床につきB病院に転院紹介。精密検査の結果、急性肝障害で治療開始。その後黄疸発現。B病院入院。						
フルタイド (グラク・スミタイン)	プロピオン酸フルチカゾン	O	IH	400µg	01. 1. 23	継続	気管支喘息	01. 3. 24	急性腎不全となり、血漿交換、透析を開始する。意識レベル低下。						
ユニフィル錠 200 (大塚)	テオフィリン	O	PO	200mg	01. 1. 30	継続	気管支喘息  (糖尿病) (高尿酸血症)	01. 3. 31  01. 4. 1 AMI:05	肝炎ウイルス(A, B, C)、EBウイルス、単純ヘルペスウイルス検査全て陰性。 肝不全、腎不全により死亡。 剖検なし。						

その他の治療  無・有 (放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他 ( ) ) ・不明

再投与  無・有 (再発・再発せず) ・不明

転帰 死 (01年 4月 1日)

医薬品副作用・感染症例票(3)

【臨床検査値】〈A病院〉

	基準値	単位	00.12.31	01.1.1	1.3	1.5	1.8	1.11	1.18	1.25	2.1	2.13	2.20	3.6	3.21	3.23
体温		℃												36.9		36.6
血圧		mmHg	134 / -				202 / -							147 / 82		168 / 96
WBC	5.0-8.5	×10 <sup>3</sup>	6.9		9.5			8.5	8.0	7.4	7.9	8.5	8.4	8.9		11.8
RBC	410-530	×10 <sup>4</sup>	456		493			430	473	509	468	506	471	474		475
Hb	14.0-18.0	g/dL	12.0		13.2			11.6	12.8	13.7	12.8	14.2	13.1	13.1		13.2
Ht	39.0-52.0	%	37.0		40.0			34.9	38.1	41.5	38.1	41.8	38.9	39.6		40.7
MCV	80-99	μm <sup>3</sup>	81.1		81.1			81.2	80.5	81.3	81.4	82.5	82.6	83.4		85.8
MCH	29.0-35.0	Pg	26.3		26.7			27.0	27.1	26.8	27.4	28.1	27.8	27.7		27.8
MCHC	31.0-36.0	%	32.4		32.9			33.2	33.6	33.0	33.6	34.0	33.7	33.1		32.4
RDW	11.5-14.5	%	17.5		18.0			18.8	18.5	18.8	20.4	20.3	20.2	19.8		18.2
Plt	13.0-32.0	×10 <sup>4</sup>	18.6		20.4			22.5	21.0	18.1	19.3	23.3	23.3	20.9		24.8
Pct	-	%	0.171		0.189			0.192	0.181	0.148	0.146	0.182	0.184	0.167		0.21
MPV	7.4-10.4	μm <sup>3</sup>	9.2		9.2			8.5	8.6	8.2	7.6	7.8	7.9	8.0		8.5
PDW	-	%	16.5		16.2			16.4	16.4	16.9	16.0	16.3	16.6	15.7		16.5
Stab	3-6	%														1
Seg	45-55	%	84		88			82	81	89	67	63	63	66		93
Lympho	25-45	%	9		8			10	10	5	25	29	29	24		3
Mono	4-7	%	5		2			6	7	5	6	6	6	8		2
Eosino	1-5	%	1		1			1	1		1	1	1	1		
Baso	0-1	%	1		1			1	1		1	1	1	1		
A-Lymph	-	%								1						
Metamye	-	%														1
TP	6.5-8.2	g/dL	5.4		5.5	5.9	5.8	5.1	6.0	6.6	5.8	6.5	5.7	6.0		
T-Bil	0.22-1.10	mg/dL	2.26	2.41	1.57	1.11	1.33	0.91	1.28	0.87	0.81	0.59	0.52	0.56		2.36
TTT	0-5	KU				3.1										
ZTT	4-12	KU				4.0										
GOT	8-38	IU/L	177	104	65	35	20	14	18	28	14	18	20	16		1943
GPT	4-44	IU/L	315	276	168	111	57	28	34	52	21	13	9	8		1110
ALP	104-338	IU/L	265		187	184	179	151	172	236	245	210	198	176		299
LDH	106-211	IU/L	414		314	394	282	249	260	458	293	314	265	263		2978
γ-GTP	16-73	IU/L				57										
Ch-E	214-458	IU/L				122		110	121	124	120	176	168	195		146
Amy	43-116	IU/L	92		104	136	97									
CPK	61-255	IU/L	59		48	52	62									
BUN	10-22	mg/dL	28.0		15.7	15.4	16.6	19.6	22.2	26.1	27.9	17.6	16.6	14.2		34.8
Cre	0.8-1.3	mg/dL	1.1		1.0	1.0	1.0	0.9	0.9	0.8	0.9	0.9	0.9	0.9		1.4
UA	3.0-7.5	mg/dL			7.0			6.6	7.3	7.3	8.0	7.3	7.4	7.5		14.5
Na	134-147	mEq/L	135		138	143	141	138	138	138	142	140	139	143		
K	3.5-5.5	mEq/L	2.8		3.6	4.0	4.7	4.2	4.0	5.0	4.2	4.5	4.5	4.3		
Cl	98-108	mEq/L	93		96	99	99	99	97	100	105	100	102	104		
Ca	4.0-5.5	mEq/L				4.4		4.3	4.6	4.6	4.4	4.7	4.5	4.5		
T-Cho	130-220	mg/dL				168										
TG	34-150	mg/dL				75										
HDL-C	42-67	mg/dL				57										
NEFA	176-586	μEq/L				460										
CRP	≤0.3	mg/dL	4.17	3.63	1.38	0.96	2.71	1.22	0.23	0.07	0.37	0.23	0.09	0.51		2.92
アミライゾン	10.0-20.0	pg/ml				14.46		18.25								
随時尿 AMY	68-545	IU/L				300										
血糖																148

## 医薬品副作用・感染症症例票(4)

## 【臨床検査値】〈B病院〉

	単位	基準値	01.3.23	3.26	3.30
体温	℃		37.0	36.5	37.2
血圧	mmHg		147/99	135/82	150/72
WBC		4000-8000	15100	15000	19800
RBC	×10 <sup>4</sup>	430-570	422	517	416
Hb	g/dL	14-18	12.0	14.7	11.6
Plt	×10 <sup>4</sup>	12-40	21.0	3.8	1.4
総ビリルビン	mg/dL	0.2-1.1	2.39	4.86	11.86
直接ビリルビン	mg/dL	0.0-0.6	1.23	2.97	7.92
AST	IU/L	7-38	3756	570	70
ALT	IU/L	4-43	1827	1147	119
ALP	IU/L	100-280	218	202	162
LDH	IU/L	120-520	9027	2668	1321
LAP	IU/L	21-50	200	77	40
γ-GTP	IU/L	10-63	170	133	43
Ch-E	IU/L	32-187	113	106	192
BUN	mg/dL	8-22	54.8	123.6	84.7
Cre	mg/dL	0.6-1.1	1.76	4.57	4.07
UA	mg/dL	2.5-8.3	15.9	13.9	4.3
PT	秒	11-14	32		17.9
APTT	秒	28-37	44.7		81.6



識別番号	B01-2125	01年 5月 31日
担当医等の意見		報告企業の意見
<p>副作用の程度(本剤との因果関係)[本剤以外に考えられる要因]</p> <p>[A病院:処方医]肝障害:重篤-死亡(本剤によるかもしれない) [クラリシッド、ソランター、ムコソルバン、アブレス]</p> <p>[B病院:治療医]急性肝障害:重篤-死亡(本剤によるかもしれない) 急性腎不全:重篤-死亡(本剤によるかもしれない)</p> <p>担当医のコメント</p> <p>[A病院:処方医]</p> <p>12年12月入院時も肝障害あり。その時点では本剤、クラリシッド、ソランター、ガスターは使用されていなかった。その時は、入院後、急速に肝障害が消失した。投与薬剤(本剤、クラリシッド、ソランター、ムコソルバン、アブレス)と肝障害との因果関係は不明。抵抗力低下時に胆道感染を起こし易い患者だった可能性あり。3月はそこにクラリシッド等薬剤が加わったのが悪化要因かもしれない。また、軽症ながら糖尿病もあり。敗血症となった可能性もある。</p> <p>[B病院:治療医]</p> <p>本剤以外の投薬は、以前より変わっていない(大きく)とのこと。本剤投与後、7-8日目で肝障害があると考えれば、本剤が肝障害に関与したと思われ。急性肝障害→急性腎不全→(多臓器不全)の経過をとっています。3月19日タミフル投与と同時期にクラリシッド、ソランター、ムコソルバン、アブレスの投与も行われています。肝障害との関係は不明です。</p>		<p>本剤の添付文書に急性肝障害および急性腎不全についての記載はない。原疾患はインフルエンザであるが、その診断は症状のみによるもので確定診断はされていない。処方医のコメントにあるように、胆道系細菌感染に起因する敗血症による可能性が考えられる。しかしながら、容態の変化が起こる以前に服用している薬の一つに本剤も含まれていることから、本剤との時間的関連性は考えられるものの、因果関係は不明である。併用薬による可能性も考えられる。</p>
<p>処置と今後の対策</p> <p>「急性肝障害」および「急性腎不全」は本剤の「使用上の注意」に未記載であるが、本症例は因果関係が不明で、併用薬の影響も考えられ、現時点での対応は不要と思われる。ただし、本症例は死亡例であり、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>参考事項</p> <p>【患者背景】</p> <p>糖尿病は三ヶ月前より治療開始。主に食事療法にてコントロールしており、必要時はインスリンを使用していた。</p> <p>高尿酸血症は平成13年1月22日の臨床検査にて判明。無処置。</p> <p>高血圧は三年前よりニューロタン錠にて治療中。コントロールは良くない。</p> <p>心不全は高血圧の二次症状であり、浮腫が確認されることもある。ラシックス錠を常用。必要時にフランドルテープを併用。</p> <p>気管支喘息は三年前より治療中。発症年月日不明。ステロイド経口、吸入にて使用。ユニフィルを通常の半量服用し、治療中。ユニフィルにより血清尿酸値がやや高いと考えられる。コントロールは不良。</p> <p>腎疾患はなし。</p> <p>【副作用治療】</p> <p>患者の家族は延命処置を望まないことを明言しており、副作用治療(透析)時に治療中止を要請していた。治療中止の有無は不明である。</p> <p>【報告副作用名】</p> <p>B病院治療医が記載した報告書に基づき報告することとする。</p> <p>本情報は、01.3.23まではA病院処方医、01.3.23以降はB病院治療医から入手した情報、A病院処方医からの弊社医薬品情報担当者の聞き取り調査、及びA病院処方医の訪問調査記録に基づき作成した。</p> <p style="text-align: right;">MCN 257711</p>
<p>使用上の注意の記載状況等</p> <p>1. 使用上の注意記載状況</p> <p>本剤:急性肝障害:(国内)AST(GOT)、ALT(GPT)上昇、(CDS、PDR)記載なし 急性腎不全:(国内)蛋白尿陽性、(CDS、PDR)記載なし</p> <p>クラリシッド:重大な副作用:肝機能障害、黄疸 その他の副作用:GOT、GPT、<math>\gamma</math>GTP、LDH、ALP上昇</p> <p>ムコソルバン:その他の副作用:肝機能障害[GOT、GPT上昇等]</p> <p>アブレス:その他の副作用:AST(GOT)、ALT(GPT)、ALP、<math>\gamma</math>GTP上昇等の肝機能の異常</p> <p>ニューロタン:重大な副作用:急性肝炎または劇症肝炎、腎不全 その他の副作用:黄疸、肝機能障害、BUN上昇、クレアチニン上昇</p> <p>ラシックス:その他の副作用:黄疸、肝機能障害、BUN上昇、クレアチニン上昇</p> <p>フランドルS:その他の副作用:GOT、GPTの上昇等</p> <p>ガスター:重大な副作用:肝機能障害、黄疸 その他の副作用:AST(GOT)、ALT(GPT)、ALP、LDH上昇等、肝機能異常、黄疸</p> <p>ユニフィル:重大な副作用:肝機能障害 その他の副作用:AST(GOT)、ALT(GPT)、ALP、LDH、<math>\gamma</math>GTP上昇等</p> <p>他剤:記載なし</p>		<p>2. 累積報告件数</p> <p>急性肝障害:(国内)1件(今回の報告を含む) (国外)0件</p> <p>急性腎不全:(国内)1件(今回の報告を含む) (国外)2件</p>



医薬品副作用・感染症症例票(1)

識別番号	B01-4575	01年8月3日											
区分	副作用・感染症	15日・30日	登録番号	B01-1688	01年7月10日	情報入手日	01年6月26日	同一症例番号		年月日		死・感・重未・先・癌・改・OTC	
患者略名	男 5 女	入院・外来・不明	妊娠	無・有(妊娠 週)・不明	医薬品副作用歴	無・不明	主な既往歴、患者の体質等		無・不明	(厚生労働省処理欄)			
		医療機関所在地:	職業:		有( )	有(既往歴:高血圧症)							
販売名 (企業名)	一般名	S ・ O	使用方法				使用理由 原疾患には下線 合併症には( )	副作用・ 感染症名	出血性十二指腸潰瘍、肝機能障害、下痢(症)				
			経路	一日量	開始	終了			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 (日本ロシュ)	リン酸タミビル	S	PO	75mg	01. 6. 15	01. 6. 15	(インフルエンザ)	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過				
ジスロマック (ファイザー)	アジスロマイシン 水和物	S	PO	500mg	01. 6. 13	01. 6. 15	発熱	01. 4. 23	身長: 体重:				
ミノマイシン (日本ワイスクリー)	塩酸ミノサイクリン	S	DR	200mg	01. 6. 19	01. 6. 20	高熱、咳	01. 4. 25	長期間糖尿病を放置した事による、口渇、頻尿、動悸、全身倦怠感を主訴として来院。来院時 BUN 114.8mg/dL、Cre 11.9mg/dL と重篤な腎障害を認め、Hb 8.0 と著明な貧血を認めていた。臨床症状とあわせて致命的な尿毒症症状がでてしていると判断し、同日緊急入院。				
							慢性腎不全 (糖尿病) (糖尿病性網膜症) (頸椎後縦 靭帯骨化症)	01. 5. 28	透析開始。				
								01. 6. 13	腎不全による症状はある程度改善をみたが、全身状態は極めて不良であった。				
								01. 6. 14	38℃を越える発熱、悪寒、咳出現。ジスロマック 500mg/日経口投与開始。				
								01. 6. 15	インフルエンザ抗原陽性(鼻汁)確認。				
								01. 6. 19	ジスロマック投与終了。夕方に本剤 75mg/日経口投与(1回のみ)。				
								01. 6. 20	発熱続くため、ミノマイシン 200mg/日点滴投与したが、下痢症状発現したためエンテロノン R3g/日経口投与開始。				
								01. 6. 20	全身倦怠感出現したため、血液検査施行。肝機能障害を認めた。ミノマイシン 200mg/日点滴投与中止。強力ネミノファーゲンC 60mL/日静注投与開始。				
								01. 6. 21	下痢症状改善。エンテロノン R 投与終了。				
								01. 6. 22	タール便認め、内視鏡にて透析患者に多い十二指腸球部、球後部潰瘍及び食道潰瘍からの出血と確認された。潰瘍の範囲が広く内視鏡的処置、外科的処置が出来ないと考えられ、局所へのトロンビン、アルロイドG投与、高カロリー輸液等で対応。				
								01. 6. 25	肝機能障害軽快。下血を繰り返し貧血による透析困難症となり、尿毒症症状悪化。				
								01. 6. 28	19:12 永眠。死因: 出血性十二指腸潰瘍。剖検: なし。				
その他の治療 無(有)(放射線療法 輸血 手術 麻酔 (その他)透析[01/04/25, 27, 30, 01/05/02, 04, 07, 09, 11, 14, 16, 18, 20, 23, 25, 28, 30, 01/06/01, 04, 06, 08, 11, 13, 15, 18, 20, 22, 25, 26, 27]) ) ・不明								再投与		無(有(再発・再発せず)・不明		転帰 死(01年6月28日)	

## 医薬品副作用・感染症症例票(2)

識別番号	B01-4575	01年8月3日
------	----------	---------

## &lt;臨床検査値&gt;

項目	施設正常値	01.4.23	01.5.28	01.6.16	01.6.20	01.6.20	01.6.21	01.6.25	01.6.27
		16:49	14:44	08:37	13:42	透析後		13:50	10:34
総蛋白 (g/dL)	6.5-8.2	7.0	5.9	6.4	6.1	5.7		3.5	3.7
アルブミン (g/dL)	3.7-5.2		3.2						
Alb/Glb	1.00-1.80		1.18						
総ビリルビン (mg/dL)	0.3-1.2	0.4	0.3	0.6	1.6	1.7		3.3	3.4
ZTT (単位)	2-12	2.7	5.7						
GOT (IU/L)	10-40	20	31	27	2109	1866		61	72
GPT (IU/L)	5-45	33	44	52	1612	1525		151	120
ALP (IU/L)	110-350	331	414				987		
γ-GTP (IU/L)	80>	96	91						
Ch-E (IU/L)	100-240	78	63						
LDH (IU/L)	120-260	541	320	315	2629	2234		682	529
CPK (IU/L)	40-200	303	52	33	340	353		29	43
コレステロール (mg/dL)	130-219	205	140	105	120	118		64	64
HDL-ch (mg/dL)	35-78	52	30						
動脈硬化指数	1.6-3.2	2.8	3.6						
中性脂肪 (mg/dL)	35-149	121	98						
血糖 (mg/dL)	70-110	107	160	102	112	106		205	235
血清アミラーゼ (IU/L)	40-125	96	68	77	89	62		87	79
BUN (mg/dL)	8-20	114.8	63.4	35.2	95.8	45.2		133.1	176.8
クレアチニン (mg/dL)	0.7-1.4	11.9	8.1	5.3	7.4	3.9		7.3	9.2
尿酸 (mg/dL)	3.5-7.9	8.7	7.6						
Na (mEq/L)	135-147	134	133	138	134	142		142	146
CL (mEq/L)	98-108	101	94	101	94	103		104	107
Ca (mEq/L)	8.4-10.3	9.4		9.9	9.1	9.3		7.0	7.5
K (mEq/L)	3.5-5.1	4.9	4.4	4.0	5.9	4.1		5.5	5.9

## 医薬品副作用・感染症症例票(3)

識別番号	B01-4575	01年8月3日
------	----------	---------

## &lt;臨床検査値&gt;

項目	施設正常値	01.4.23	01.5.28	01.6.16	01.6.20	01.6.20	01.6.25	01.6.27
		16:49	14:44	08:37	13:42	透析後	13:50	10:34
最高体温(°C)		36.8	36.6	37.1	37.3		37.2	37.4
血圧(mmHg)		168/102	158/80	162/100	148/82		110/70	120/74
白血球 (/μL)	4000-9000	6100	5200	7700	12600	11100	14900	16000
赤血球 (/μL)	410-550	272	283	311	362	343	181	171
血色素量 (g/dL)	14-18	8.0	8.3	8.8	10.1	9.5	5.4	5.1
ザ-ラー法 (%)	88-113	50	51	55	63	59	34	32
ヘマトクリット (%)	38-54	22.5	24.5	27.6	30.4	28.6	16.3	15.6
MCV (fL)	83-99	82.7	86.6	88.7	84.0	83.4	90.1	91.2
MCH (pg)	27-35	29.4	29.4	28.3	27.9	27.7	29.8	29.8
MCHC (%)	32-36	35.6	33.9	31.9	33.2	33.2	33.1	32.7
血小板 (万/μL)	15-35	11.3	15.7	19.6	19.6	18.6	12.2	15.4
好塩基球 (%)	0-1	1						
好酸球 (%)	0-5	2						
St (%)	4-12	13						
Seg (%)	40-60	59						
リンパ球 (%)	20-40	18						
単球 (%)	3-9	7						
プロトロンビン		12.0						
対照正常血漿		11.6						
活性% (%)	70-125	91						
INR		1.07						
APTT (sec)	20-40	28.6						
フィブリノーゲン(mg/dL)	200-420	588						
CRP	-	±	±	5+	4+	4+	5+	4+
CRP 定量	0.5>	0.52	0.58	11.23	9.50	9.09	13.20	7.62
HBs 抗原 (APHA)		-						

項目	施設正常値	01.4.24	01.6.20
尿中 NAG 活性 (U/L)	7.5>	6.9	
血糖朝前 (mg/dL)		112	
血糖朝後 2H (mg/dL)		192	
血糖昼前 (mg/dL)		141	
血糖昼後 2H (mg/dL)		323	
血糖夕前 (mg/dL)		111	
血糖夕後 2H (mg/dL)		469	
フクロトキシ (μmol/L)	205-285	266	
尿糖 1(朝前) (g/dL)		0.150	
尿糖 2(朝後) (g/dL)		0.251	
尿糖 3(昼前) (g/dL)			
尿糖 4(昼後) (g/dL)		0.223	
尿糖 5(夕前) (g/dL)		0.148	
尿糖 6(夕後) (g/dL)		0.131	
IgM-HA 抗体精密 (CUTOFF 値)	0.7>		0.1
IgM-HBC 抗体 (CUTOFF 値)	0.7>		0.1
HCV 核酸同定	-		-

<p>識別番号</p>	<p>B01-4575</p>	<p>01年8月3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) [本剤以外に考えられる要因]                  出血性十二指腸潰瘍: 重篤-死亡(ほとんどない) [併用療法による(透析)]                  肝機能障害: 重篤-生命を脅かす(本剤によるかもしれない)、[併用薬による(ミノマイシン、ジスロマック)、原疾患、合併症による(インフルエンザウイルス血症)]                  下痢(症): 軽微でも重篤でもない(本剤によるかもしれない)、[併用薬による(ミノマイシン、ジスロマック)、原疾患、合併症による]</p> <p>担当医のコメント                  本剤、ジスロマックの可能性もあるが、下痢の症状出現時期からも考えてミノマイシンによる肝機能障害の可能性が高い。                  直接死因は透析患者に多い、十二指腸潰瘍(球後部)からの出血であった。全身状態が経過中常に不良であった事を考えると、肝機能障害の原因は薬剤性以外にインフルエンザウイルス血症による可能性もあると考えられる。十二指腸潰瘍は特に球後部潰瘍は透析患者に多い合併症であり、薬剤投与前の患者の入院時の状態が不良であることから考えても、本剤等の薬剤の影響はほとんどないと考えられる。</p>		<p>本剤投与後に「肝機能障害」が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。しかしながら、ミノマイシン及びジスロマックの「使用上の注意」「重大な副作用」にそれぞれ肝機能障害が記載されていることより、これらの併用薬による可能性が高いと考えられる。                  また「出血性十二指腸潰瘍」についても本剤投与後に発現しているが、担当医師のコメントにもある様に透析患者に多い病態であることから、併用療法である透析による可能性が高く、本剤との因果関係はほとんどないと考えられる。                  さらに、本症例は重度の腎不全状態であったことも上記副作用に関連していると考えられる。</p>
<p>処置と今後の対策</p>		<p>参考事項</p>
<p>「出血性十二指腸潰瘍」および「肝機能障害」は本剤の「使用上の注意」に未記載であるが、「出血性十二指腸潰瘍」については透析による可能性が高いと考えられる。また「肝機能障害」については本剤によるかもしれないが、原疾患・合併症による可能性も考えられていることから、現時点での対応は不要と思われる。ただし、本症例は死亡例であり、今後とも同様な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>[糖尿病治療に対するコメント]                  腎障害のためか、原因は不明ですが、1日BS2検チェックした所、血糖が比較的良好なため、低血糖を避けるため、糖尿病に対する投薬はしていない。                  [臨床検査値]                  透析前後において臨床検査値がかなり異なる。01/06/20については透析前後の臨床検査値を入手したが、その他の臨床検査値については、透析前か透析後かは特定できていない。                  MCN 263185</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) 慎重投与: 高度の腎機能障害のある患者、その他の副作用: AST(GOT), ALT(GPT)上昇、下痢                  重大な基本的注意: 本剤は腎排泄型の薬剤であり、腎機能が低下している患者では血漿中濃度が高くなるおそれがあるので、本剤の投与に際しては、クレアチニンクリアランス値に応じた用法・用量に関連する使用上の注意に基づいて、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。                  副作用: 下痢                  (CDS, PDR) 記載なし                  ジスロマック: (重大な副作用) 肝機能障害、黄疸、                  (その他の副作用) AST(GOT), ALT(GPT), <math>\gamma</math>-GTP, LDH, Al-P, T-Bil 上昇                  ミノマイシン: (慎重投与) 腎障害のある患者、(重大な副作用) 重篤な肝機能障害、                  (その他の副作用) AST(GOT), ALT(GPT)の上昇等肝機能検査値異常</p>		<p>2. 累積報告件数                  出血性十二指腸潰瘍 (国内) 1件 (今回の報告を含む)                  (国外) 0件                  肝機能障害 (国内) 4件 (今回の報告を含む)                  (国外) 0件                  但し、肝機能検査値異常2件</p>

13

医薬品副作用・感染症症例票(1)

識別番号	B01-529	01年4月13日												
区分	副作用・感染症	15日・30日	登録番号	B00-5717	01年3月21日	情報入手日	01年3月9日	同一症例番号		年月日			死・感・重未・先・癌・改・OTC	
患者略名	男 女	入院・外来・不明	妊娠(無)・有(妊娠週)・不明	医療機関所在地: [REDACTED]		職業: [REDACTED]		医薬品副作用歴(無)・不明 有( )	主な既往歴、患者の体質等 無・不明 (有) (クローン病の手術 約35年前)		(厚生省処理欄)			
販売名 (企業名)	一般名	S ・ O	使用方法				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	多臓器不全				
			経路	一日量	開始	終了								
タミフル (日本ロシュ)	リン酸セタミビル	S	PO	150mg	01.3.7	01.3.7	インフルエンザ		副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過  身長 [REDACTED]、体重 [REDACTED]  90年頃より血尿、93年頃より高脂血症と診断。 高脂血症の治療に対しセルタからリピトールに処方変更。 朝から全身倦怠感のため、当院受診予定日だったが中止。 39℃台の発熱が出現。近医を受診し、インフルエンザの疑いで、本剤150mg/分2/日、他パナ、PL顆粒、マズレン-S、ロキソンの処方を受け服用。夜になっても熱が下がらず、具合が悪くなったため救急車を要請。 AM 0:35 当院到着と同時に心肺停止。 直ちに蘇生を行ったが、多臓器不全でAM 2:16に死亡。 剖検なし。					
リピトール (山之内)	アトルvastatinカルシウム水和物	S	PO	10mg	01.2.頃	01.3.7	高脂血症							
パナン (三共)	セフトキシム70ロキセチル	S	PO	300mg	01.3.7	01.3.7	インフルエンザ							
ロキソニン (三共)	ロキソプロフェンナトリウム	S	PO	頓用	01.3.7	01.3.7	インフルエンザ	01.2 中旬						
PL顆粒 (塩野義)	総合感冒剤	O	PO	3.0g	01.3.7	01.3.7	インフルエンザ	01.3.7						
マーズレン-S (寿)	アズレンスルホン酸ナトリウム L-グルタミン	O	PO	2.0g	01.3.7	01.3.7	インフルエンザ	01.3.8						
その他の治療 (無)・有(放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他( ))・不明								再投与 (無)・有(再発・再発せず)・不明	転帰 死亡 (01年3月8日)					

14

## 医薬品副作用・感染症症例票(2)

識別番号	B01-529	01年4月13日
------	---------	----------

		施設正常値	投与前	副作用発現時
検査日			01/1/10	01/3/8
血液	RBC (10 <sup>4</sup> / μL)	414-564		579
	Hb (g/dL)	13.0-17.0		18.9
	Ht (%)	38.3-49.8		57.9
	WBC (/μL)	4400-9700		3600
	Plt (10 <sup>4</sup> / μL)	15.9-36.7		3
肝機能	T-Bil (mg/dL)	0.2-1.0	0.5	1.5
	LDH (IU/L)	261-511	326	2027
	GOT (IU/L)	13-32	20	603
	GPT (IU/L)	8-30	19	380
	γ-GTP (IU/L)	7-60	24	
	ALP (IU/L)	117-335	324	
腎機能・尿	BUN (mg/dL)	8-20	13	33
	Cre (mg/dL)	0.4-1.2	1.1	4.3
	UA (mg/dL)	3.4-8.7	7.2	
	Na (mEq/mL)	138-146		142
	K (mEq/mL)	3.4-4.9		7.5
	Cl (mEq/mL)	97-110		103
	URINE PROTEIN		(±)	
	OCCULT BLOOD		(2+)	
	URINE GLUCOSE		(-)	
	Total-Cholesterol (mg/dl)	125-220	241	
その他	HDL-C (mg/dL)	42-68	49.4	
	TG (mg/dL)	30-150	263	
	CK (U/L)	32-187	69	496



識別番号	B01-529	01年4月13日		
担当医等の意見			報告企業の意見	
<p>副作用の程度(本剤との因果関係)[他の要因]            多臓器不全:重篤-死亡(不明)[併用薬リピトール、パナ、ロキソニン]            担当医のコメント            タミフルを服用後に容態が急変して死亡。解剖していないため本剤と死が直接的に関連あるかは不明であるが可能性は残るため報告。(タミフル以外の被疑薬による可能性もあり。)            本剤処方医のコメント            本剤以外の要因として併用薬ロキソニン、PL顆粒、パナが考えられる。            来院時、39度7分の発熱あり。全身倦怠感(+)、咳(-)、痰(-)、頭痛(-)、下痢(-)、咽頭痛(-)、アレルギー歴(-)症状よりインフルエンザ疑いタミフル投与。急死の原因は①原疾患、②タミフルとの飲みあわせ、等が考えられるが正直なところわからない。</p>			<p>本剤の添付文書に多臓器不全についての記載はない。しかしながら、容態の変化が起こる以前に服用している薬の一つに本剤も含まれていることから、因果関係は否定できない。また、処方医のコメントにあるように、原疾患による可能性も考えられる。原疾患はインフルエンザであるが、その診断は症状のみによるもので確定診断はされていず、細菌感染が原因だった可能性も否定できない。本剤によるアナフィラキシーショックの可能性は、服用時間を考慮すると考えにくい。また、リピトールとの飲み合わせについては、本剤の代謝がP-450の関与が薄いことから、機序上、可能性は考えられにくい。</p>	
処置と今後の対策			参考事項	
<p>「多臓器不全」は本剤の「使用上の注意」に未記載であるが、本症例は因果関係が不明で、原疾患や併用薬の影響も考えられ、現時点での対応は不要と思われる。ただし、本症例は死亡例であり、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>以下は、担当医、処方医への訪問調査による聞き取りによる。            患者は3月7日、処方医の問診時に「昼間、39.7℃の発熱のため、一般薬(解熱剤)を服用した。」とのこと。そして夕方来院(初診)。熱と全身倦怠感のみで頭痛、喉のはれ等はなかった。患者は前日まで娘さんの出産の手伝いで病院に出入りし、バスで揺られ帰り、疲れていた。処方医の血液検査でWBC10800、CRP4.1と高く感染症の疑いがあった。担当医の先生には1990年頃、血尿で初診して、それは特に問題なく無治療。次に1993年頃、高脂血症で以後、受診してきた。日ごろ元気な患者さんだった。そして3月8日AM12:00頃に救急車で運ばれてきた。この搬送中、救急処置が必要な状態ではなかったが、到着と同時に心停止した。運ばれてきたときに体表面に赤みを帯びているように見え、アナフィラキシーショックも疑ったが時間的にあまり考えられない気もする、ということだった。患者の家族の話で、患者は処方された薬を一通り飲んだようで、さらにロキソニンはPM10:00頃、熱が下がらないため飲んだと聞いた。両医師ともに原因は全く不明のため、本剤が新薬であり、飲み合わせについては後からわかる場合がある、といったことから報告した、ということであった。</p>	
<p>使用上の注意の記載状況等            1. 使用上の注意記載状況            タミフル:(国内)記載なし。            (CDS、PDR):記載なし。             リピトール:「重大な副作用」(横紋筋融解症、ミオパシー)、(肝機能障害、黄疸)、(血小板・出血凝血障害)            パナ:「重大な副作用」(急性腎不全)、(類薬:汎血球減少症、無顆粒球症、溶血性貧血)            ロキソニン:「重大な副作用」(溶血性貧血)、(急性腎不全、ネフローゼ症候群、間質性腎炎)、(間質性肺炎)、(肝機能障害)、(類薬:再生不良性貧血)            PL顆粒:「重大な副作用」(再生不良性貧血、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少)、(間質性肺炎、好酸球性肺炎)、(肝機能障害、黄疸)、(過量投与:肝臓・腎臓・心筋の壊死)、(間質性腎炎、急性腎不全)、(横紋筋融解症)            マーズレン-S:記載なし。</p>			<p>2. 累積報告件数            多臓器不全:(国内) 1件(今回の報告を含む)            (国外) 報告なし</p>	

医薬品副作用・感染症症例票(1)

識別番号	B02-1096	02年4月23日												
区分	副作用・感染症	15日・30日	登録番号	B01-6051	02年3月13日	情報入手日	02年3月12日	同一症例番号		年月日		死・感・重未・先・癒・改・OTC		
患者略名	男 女	年齢 6	入院・外来・不明	妊娠(無)・有(妊娠週)・不明	医薬品副作用歴 無・不明・ (有) (動悸:総合感冒薬(数年前))		主な既往歴、患者の体質等 無・不明・ 有( )		(厚生労働省処理欄)					
医療機関所在地:			職業:											
販売名 (企業名)	一般名	S ・ O	使用方法				使用理由 原疾患には下線 合併症には( )	副作用・ 感染症名	呼吸困難					
			経路	一日量	開始	終了			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 (日本ロシュ)	リン酸オセルタミビル	S	PO	150mg	02.3.1	02.3.5	インフルエンザ		副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過					
フロモックス (シオノギ)	塩酸セファペンヒホキシド	O	PO	300mg	02.3.1	02.3.5	高熱		身長: 体重:					
ダーゼン (武田)	セラペプターゼ	O	PO	3Tab	02.3.1	02.3.5	高熱	02.03.01	発熱にて来院、インフルエンザの診断(確定診断;無)にて本剤投与開始。					
ロキソニン (三共)	ロキソプロフェンナ	O	PO	60mg (屯用)	02.3.1	02.3.5	高熱	02.03.04	午後、39℃台で解熱せず、ファーストシン投与開始。					
ファーストシン (武田)	トリウム 塩酸セフォゾプラン	O	DR	1g	02.3.4	02.3.5	高熱	02.03.05	午後、解熱(朝から37℃以下)。自覚症状(悪寒、関節痛)も改善。					
								02.03.06	呼吸困難発現。救急車内にて心・呼吸停止。					
								AM8:00	病院にて蘇生。レスピレーター使用し、セファメジン静注投与。					
								02.03.07	午後、死亡。 死因:多臓器不全					
その他の治療 無・有(放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他( ))・不明							再投与 無・有(再発・再発せず)・不明		転帰 死亡(02年3月7日)					

17

## 医薬品副作用・感染症症例票(2)

識別番号	B02-1096	02年4月23日
------	----------	----------

## &lt;臨床検査値&gt;

項目	施設正常値	02.3.4
体温 (°C)		39.0
白血球数 ( $\times 10^3/\mu\text{L}$ )	3.9-9.8	6.7
赤血球数 ( $\times 10^6/\mu\text{L}$ )	4.27-5.70	5.22
血色素量 (g/dL)	13.5-17.6	15.5
ヘマトクリット値 (%)	39.8-51.8	45.4
MCV (fL)	83-102	87
MCH (pg)	28.0-34.6	29.8
MCHC (%)	31.6-36.6	34.3
血小板数 ( $\times 10^4/\mu\text{L}$ )	13.0-36.9	20.6
好塩基球 (%)	0.0-3.0	0.0
好酸球 (%)	0.0-10.0	0.0
好中球 (%)	35.0-73.0	70.0
リンパ球 (%)	20.0-51.0	20.0
単球 (%)	2.0-12.0	10.0
TP (g/dL)	6.7-8.3	7.1
BUN (mg/dL)	8-22	19
クレアチニン (mg/dL)	0.7-1.3	1.1
尿酸 (mg/dL)	2.6-7.5	5.2
総コレステロール (mg/dL)	150-220	208
HDL-Cho (mg/dL)	40-80	36
中性脂肪 (mg/dL)	35-149	131
TTT	4.0>	0.8
ZTT	2.0-12.0	4.5
総ビリルビン (mg/dL)	0.2-1.1	0.6
直接ビリルビン (mg/dL)	0.4>	0.2
GOT (IU/L)	10-40	37
GPT (IU/L)	5-45	39
ALP (IU/L)	110-360	159
LDH (IU/L)	208-442	491
$\gamma$ -GTP (IU/L)	75>	43
Na (mEq/L)	134-147	139
K (mEq/L)	3.6-5.0	6.6
CL (mEq/L)	98-108	101
CRP (mg/dL)	0.5>	6.2

識別番号	B02-1096	02年4月23日		
担 当 医 等 の 意 見		報 告 企 業 の 意 見		
<p>副作用の程度（本剤との因果関係）〔本剤以外に考えられる要因〕                  呼吸困難：重篤－死亡（不明）〔原疾患、合併症による、その他：脱水〕                  担当医のコメント                  詳細調査時：                  H14年3月5日の状態は、解熱し、自覚症状（悪寒、関節痛）も改善していたが、心筋梗塞、肺梗塞等の急性疾患を合併した可能性が高いが、急激な状態悪化のため、原因解明は不可能である。                  訪問調査時：                  呼吸困難→呼吸停止及び心停止したために多臓器不全となったものと思われる。本剤以外の薬剤（フロモックス、ダーゼン、ロキソニン、ファーストシン）は以前何回か使用していたが、この様な症状は出なかった。                  脱水状態が続いていたために、肺梗塞、心筋梗塞を呈しやすい状態であったと思われる。以前の副作用歴との関係は不明。</p>		<p>本症例は、情報が少なく評価困難である。本剤投与後に呼吸困難が発現しており本剤との時間的関連は考えられるものの、原疾患・合併症による可能性も考えられる。</p>		
処 置 と 今 後 の 対 策		参 考 事 項		
<p>「呼吸困難」は本剤の「使用上の注意」に未記載であるが、本症例については原疾患・合併症による影響も考えられ、因果関係が明確ではないことから現時点での対応は行わない。尚、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>使用上の注意の記載状況等</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>1. 使用上の注意の記載状況</p> <p>タミフル：（国内）記載なし （PDR、CDS）記載なし</p> <p>フロモックス：重大な副作用 間質性肺炎（呼吸困難）</p> <p>ダーゼン：重大な副作用 発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多を伴う 間質性肺炎、PIE症候群 ショック、アナフィラキシー様症状（呼吸困難）</p> <p>ファーストシン：重大な副作用 発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多を伴う 間質性肺炎、PIE症候群</p> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>2. 累積報告件数</p> <p>呼吸困難：（国内）2件（今回の報告を含む） （外国）報告なし</p> </td> </tr> </table>			<p>1. 使用上の注意の記載状況</p> <p>タミフル：（国内）記載なし （PDR、CDS）記載なし</p> <p>フロモックス：重大な副作用 間質性肺炎（呼吸困難）</p> <p>ダーゼン：重大な副作用 発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多を伴う 間質性肺炎、PIE症候群 ショック、アナフィラキシー様症状（呼吸困難）</p> <p>ファーストシン：重大な副作用 発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多を伴う 間質性肺炎、PIE症候群</p>	<p>2. 累積報告件数</p> <p>呼吸困難：（国内）2件（今回の報告を含む） （外国）報告なし</p>
<p>1. 使用上の注意の記載状況</p> <p>タミフル：（国内）記載なし （PDR、CDS）記載なし</p> <p>フロモックス：重大な副作用 間質性肺炎（呼吸困難）</p> <p>ダーゼン：重大な副作用 発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多を伴う 間質性肺炎、PIE症候群 ショック、アナフィラキシー様症状（呼吸困難）</p> <p>ファーストシン：重大な副作用 発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、好酸球増多を伴う 間質性肺炎、PIE症候群</p>	<p>2. 累積報告件数</p> <p>呼吸困難：（国内）2件（今回の報告を含む） （外国）報告なし</p>			

19

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-1635	02年5月9日														
区分	副作用・感染症	15日・30日	登録番号	B01-6033	02年3月12日	情報入手日	02年3月11日	同一症例番号		年月日		死・感・重未・先・癌・改・OTC				
患者略名	男	年齢	入院・外来	不明	妊娠	無	有(妊娠週)	不明	医薬品副作用歴	無	不明	主な既往歴、患者の体質等	無	不明	有	(厚生労働省処理欄)
	女		医療機関所在地		職業				有( )							
販売名 (企業名)	一般名	S ・ O	使用方法				使用理由 原疾患には下線 合併症には( )	副作用・ 感染症名	窒息							
			経路	一日量	開始	終了										
タミフル (日本ロシュ)	リン酸オセルタミ ビル	S	PO	75mg	02.3.6	02.3.10	インフルエンザウイルス感染症	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
セフゾン (藤沢)	セフジニル	S	PO	200mg	02.3.6	02.3.7	不 明		身長、体重不明:不明							
インタール (藤沢)	クロモグリク酸ナ トリウム	S	XX	不明	不明	不明	( 喘 息 )	不 明	喘息に対してインタール及びザジデン投与開始。							
ザジテン (ノバルティス)	フマル酸ケトフェ チン	S	XX	不明	不明	不明	( 喘 息 )	02.3.6	本剤75mg/日及びセフゾン処方。							
								不明	02.3.7 窒息(痰、嘔吐物等)発現。 患者死亡(死因:不明)。							
その他の治療 無・有(放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他( ) )								不明	再投与 無・有(再発・再発せず)	不明	転帰 死(年月日不明)					

20

識別番号	B02-1635	02年5月9日
担当医等の意見		報告企業の意見
副作用の程度(本剤との因果関係) [本剤以外に考えられる要因] 窒息: 重篤-死亡(不明) [併用薬による: セフゾン, インタール, ザジテン]  担当医のコメント 本剤を服用しているかどうかは不明。		本症例における本剤及び併用薬の服薬状況、合併症、死亡日、副作用発現より死亡に至るまでの臨床経過、死因等に関する情報が不足しており、本剤との関連について評価困難である。
処置と今後の対策		参考事項
「窒息」は本剤の「使用上の注意」に未記載であるが、報告企業の意見に記したとおり、本剤との因果関係について評価できないことから現時点での対応は行わない。 尚、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。		当症例については、詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、これ以上の調査は困難であるため、当情報をもって最終報告とする。 尚、本症例票は弊社医薬情報担当者からの情報に基づき作成した。
使用上の注意の記載状況等 1. 使用上の注意の記載状況 タミフル: (国内) 記載なし (PDR, CDS) 記載なし セフゾン: 記載なし インタール: 記載なし ザジテン: 記載なし		2. 累積報告件数 窒息: (国内) 1件(今回の報告を含む) (外国) 報告なし

医薬品副作用・感染症症例票(1)

識別番号	B02-9932	02年12月13日												
区分	副作用・感染症	15日・30日	登録番号	B01-5411	02年2月15日	情報入手日	02年2月13日	同一症例番号	B02-100	02年4月2日	死・感・重未・先・癌・改・OTC			
患者略名	男・女	年齢	入院・外来・不明	妊娠(無・有(妊娠週))・不明	医療品副作用歴		無(不明)	主な既往歴、患者の体質等		無・不明	(厚生労働省処理欄)			
		3歳	医療機関所在地:	職業:	有( )			(有(十二指腸潰瘍(19歳)) )						
販売名 (企業名)	一般名	S・O	使用方法				使用理由 原疾患には下線 合併症には( )	副作用・ 感染症名	心肺停止					
			経路	一日量	開始	終了								
タミフル (中外製薬)	リン酸オセルタミビル	S	PO	150mg	02. 2. 8	02. 2. 8	インフルエンザ	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過					
ロキソニン (三共)	ロキソプロフェンナトリウム	S	PO	60mg	02. 2. 8	02. 2. 8	解熱	02. 2. 7 夕方	身長: 体重:					
バファリンA (ライオン)	アスピリン、ヒドロコルチゾン	O	PO	1Tab	02. 2. 8	02. 2. 8	頭痛	02. 2. 8 朝	入浴後から悪寒あり。					
セフゾン (藤沢)	セフジニル	O	PO	3Cap	02. 2. 8	02. 2. 8	細菌感染の疑い・予防	10:00頃	頭痛あり、39℃の発熱認めた。市販のバファリン1T内服した。咳、痰、咽頭痛が出現し、解熱しないため近医受診。					
PL (塩野義)	配合剤	O	PO	3g	02. 2. 8	02. 2. 8	感冒の治療	12:00頃	インフルエンザと診断され(確定診断の有無は不明)、本剤、オシロニド、5%ブドウ糖液、ビタミン剤、セフゾン、PL顆粒、AM散、ロキソニンが処方された。					
つくしA・M (富山)	配合剤	O	PO	3.9g	02. 2. 8	02. 2. 8	胃保護	14:00頃	処方薬を内服し床について休んだ。強い頭痛続いていた。					
ホスミン (明治)	ホスホマイシンカルシウム	O	DR	2g	02. 2. 8	02. 2. 8	細菌感染の疑い・予防	14:45	妻が様子を見に行ったところ、呼吸していないことに気づき、救急要請。特に苦しみもがき、のたうちまわったようなことはなかった。救急隊到着時心肺停止。心肺蘇生を行いながら搬送。					
5%ブドウ糖液 (不明)	ブドウ糖	O	DR	500mL	02. 2. 8	02. 2. 8	補液	18:45	当院来院。搬入された際、アライキショックで見られるような発疹、むくみ等は観察されていない。心肺蘇生、強心剤、体外式心臓ペースメーカー、大動脈内カテーテルによる補助循環を行ったが、全く反応せず(自己心拍見られず)。頭部・胸腹部CT行ったが異常所見なし。					
不明 (不明)	ビタミン製剤	O	DR	不明	02. 2. 8	02. 2. 8	不明	02. 2. 9 10:00 不明	死亡確認。検死行ったが、うっ血性心不全以外特に異常なし。					
								病理解剖を行った。 病理解剖実施。 [病理解剖所見] 両肺のうっ血水腫が著明であり、直接の死因になったと考えられる。右室の高度拡張、全身諸臓器のうっ血など急性の循環不全を示唆する所見がみられた。突然死をきたしうる急性心筋梗塞、肺梗塞、脳出血などの所見は見られない。心臓刺激伝導系においても、出血や梗塞像は明らかでなかった。						

22

担当者

その他の治療 (無・有 (放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他 ( ) ) ・不明	再投与 (無・有 (再発・再発せず) ・不明	転帰 死 (02年2月8日)
---	------------------------	----------------

様式2の(二)

識別番号	B02-9932	02年12月13日
担当医等の意見		報告企業の意見
<p>副作用の程度 (本剤との因果関係) [本剤以外に考えられる要因]          心肺停止：重篤－死亡 (不明) [併用薬：ロキソニン]          担当医のコメント          妻の話によると、健康状態にも特に問題はなく、仕事上のストレス・過労等も無かった。若年者の突然死であり、病理解剖行ったが、原因特定できず、薬との関連も不明。剖検の結果、うっ血性心不全以外は特に所見はなかった (元々、心臓疾患があったわけではない。心肺停止による死後に心臓に見られるうっ血性心不全状態を呈していたと考える)。他に、消化管出血も観察された (これも死亡状態で、一般的にみられるものである)。蘇生に全く反応しないことより、心停止から来院まで長時間かかったと思われる。急性ウイルス性心筋炎、発作性心室細動、先天性右室異形成症等の可能性も否定できない。          [病理組織診結果入手後の見解]          心肺停止をきたした原因は特定できなかった。薬剤性の可能性は否定できない。</p>		<p>心肺停止については、本剤投与後に発現しているため、本剤との因果関係は否定できないが、併用薬、患者に潜在していた疾患等の影響も考えられる。</p>
処置と今後の対策		参考事項
<p>心肺停止は、本剤の使用上の注意に未記載の予測できない副作用であるが、併用薬の影響や患者に潜在していた疾患の可能性等が考えられ、本剤との因果関係を特定できないため、現時点での対応は不要と思われる。          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>		<p>今回、追加情報を入手したため差替えを行うものである。なお、追加及び変更点については波線を付した。</p>

23

担当者 

B02-9932



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) 記載なし  
(CDS) 記載なし  
(PDR) 記載なし  
他剤：記載なし

2. 累積報告件数

心肺停止：(国内) 1件 (今回の報告を含む)  
(国外) 報告なし

医薬品副作用・感染症症例票(2)

識別番号	B02-9932	02年12月13日
------	----------	-----------

	基準値	単位	02年2月8日
総蛋白	6.5-8.2	g/dL	5.6
アルブミン	3.8-5.3	g/dL	3.7
総ビリルビン	0.2-1.0	mg/dL	0.8
直接ビリルビン	0-0.4	mg/dL	0.2
GOT	8-40	IU/L	1138
GPT	5-45	IU/L	1788
LDH	284-533	IU/L	4007
γ-GTP	70以下	IU/L	18
CPK	62-287	IU/L	536
CPK-MB	23.4以下	IU/L	129.8
血糖	70-110	mg/dL	696
総コレステロール	4.3-5.8	mg/dL	173
TG	30-149	mg/dL	47
HDL-Cho	36-81	mg/dL	49
BUN	8.0-22.0	mg/dL	18.2
Cre	0.7-1.2	mg/dL	1.4
Na	135-147	mEq/dL	152
K	3.4-5.0	mEq/dL	11.7
Cl	98-108	mEq/dL	96
Ca	8.4-10.4	mg/dL	8.9
CRP	0.45以下	mg/dL	1.25
白血球	3500-9000	/μL	6900
赤血球	420-570	×10000/M	471
ヘモグロビン	13.5-17.7	g/dL	15.7
ヘマトクリット	41.0-53.0	%	45.8
MCV	82-102	fL	97
MCH	27.9-34.5	pg	33.3
MCHC	31.4-35.5	%	34.3
血小板	12.0-40.0	×10000/M	8.6

※心肺停止後の結果のため、このデータからの考察は困難である。

# 医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-4121	2003年7月9日									
区分	副作用	15日	登録番号	B02-7326	2003年2月6日	情報入手日	2003年1月23日	同一症例番号		年月日	死・感・重未・先・適・改・OTC
患者略名	男性	7歳	入院	妊娠 無	医薬品副作用歴			無	主な既往歴・患者の体質等		有
			医療機関所在地:		職業:				(肺結核、耐糖能障害)		(厚生労働省処理欄)
販売名 (企業名)	一般名	S・O	使用方 法				使用理由 原疾患には下線 合併症には( )	副作用・ 感染症名	多臓器不全		
			経路	投与量	開始	終了					
タミフルカプセル75 (中外製薬)	リン酸オセルタミビル	S	PO	150mg	2003/1/21	2003/1/23	インフルエンザ	年月日	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 咳、発熱で近医受診。インフルエンザ(-)。 近医再診。症状改善なく、本剤150mg/日処方される。 朝より脱力あり、体が動かなくなり、当院紹介。入院。 来院時、BGA(O2 3L), PaO2 42.3, PaCO2 28.9, pH 7.402, Vital sign: HR 108, BP 123/55, RR 20, KT 38.3°C, SpO2 80%(O2 3L), 意識レベルclear。 発熱、咳嗽、呼吸困難、高度炎症反応、胸部X線所見より肺炎を疑い、 抗生剤投与(スルペラゾン2g/日+ミノマイシン100mg/日)。症状増悪し、 ソル・メドロール(500mg/日)、パルス投与。 意識レベル低下、HR 120, RR 40, BPおよび SpO2低下とさらに症状悪化し、死亡。 DLST測定の結果、本剤陰性(測定値：313cpm, SI値：.95%, control測定値：327cpm)。 死亡疾患：肺炎NOS		
ロセフィン静注用(規格不明) (中外製薬)	セフトリアキソンナトリウム	O	DR	1g	2003/1/20	2003/1/21	不明	2003/1/20			
クラリス (大正製薬)	クラリスロマイシン	O	PO	2TAB	2003/1/21	2003/1/22	不明	2003/1/21			
テオドール (三菱ウェルファーマ)	テオフィリン	O	PO	2TAB	2003/1/21	2003/1/22	不明	2003/1/22			
シングレア (万有製薬)	モンテルカストナトリウム	O	PO	1TAB	2003/1/21	2003/1/22	不明				
ホクナリン：テープ (アボット)	ツロブテロール	O	TO	2mg	2003/1/21	2003/1/22	不明				
スルペラゾン (ファイザー製薬)	スルパクタムナトリウム ・セフォペラゾンナトリウム	O	DR	2g	2003/1/22	2003/1/23	肺炎NOS	2003/1/23			
ミノマイシン (日本ワイズレダリー)	塩酸ミノサイクリン	O	DR	100mg	2003/1/22	2003/1/23	肺炎NOS				
ソル・メドロール (ファルマシア)	コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム	O	DR	500mg	2003/1/22	2003/1/23	炎症NOS				
ラシックス (アベンティス)	フロセミド	O	IV	0.5A	2003/1/23	2003/1/23	心不全NOS				
その他の治療							無	再投与	無	転帰	死亡(2003年1月23日)

26

識別番号	B03-4121	2003年7月9日
担当医等の意見		報告企業の意見
<p>急性発症、急性増悪の原因の1つとして、本剤を考慮し、薬剤感受性テストを提出したが、陰性であった。</p> <p>その他の原因：インフルエンザ/細菌性肺炎の急性増悪？血栓塞栓症？その他の薬剤によるアレルギー反応？</p>		<p>本剤服用後に多臓器不全により死亡しているものの、患者の病状や併用薬による影響も考えられ、本剤との関連性は評価困難である。</p>
処置と今後の対策		参考事項
<p>今後も同様症例の収集を行い、必要に応じて適切な対応を行う。</p>		<p>MCN 330120</p> <p>2003/01/24 FAX報告済み。</p> <p>他剤のDLST検査、剖検は未実施である。</p> <p>多臓器不全：肝不全・腎不全・心不全・呼吸不全</p>
<p>使用上の注意の記載状況等</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況</p> <p>本剤：(国内) 【重大】 肝炎、肝機能障害、黄疸、〔その他〕 血尿  (CDS) 肝臓・胆管系障害  (PDR) 肝炎、肝機能検査異常</p> <p>ロセフィン：【重大】 肝機能障害、黄疸、急性腎不全、間質性肺炎、肺好酸球増多症</p> <p>クラリス：【重大】 肝機能障害、黄疸、間質性肺炎、肺好酸球増多症</p> <p>テオドール：【重大】 肝機能障害、黄疸</p> <p>スルペラゾン：【重大】 急性腎不全、間質性肺炎、PIE症候群、劇症肝炎</p> <p>ミノマイシン：【重大】 重篤な肝機能障害、急性腎不全、呼吸困難、間質性肺炎、PIE症候群</p> <p>ソル・メドロール：【重大】 心停止、気管支喘息、うっ血性心不全、肝機能障害、黄疸</p> <p>ラシックス：【重大】 心室性不整脈</p>		

# 医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-4121	2003年7月9日	( )										
区分	副作用	15日	登録番号	B02-7326	2003年2月6日	情報入手日	2003年1月23日	同一症例番号		年月日	死・感・重木・先・病・改・OTC		
患者略名	男性	7歳	入院	妊娠 無	医薬品副作用歴			無	主な既往歴・患者の体質等			有	
患者略名			医療機関所在地:		職業:				(肺結核、耐糖能障害)			(厚生労働省処理欄)	
販売名 (企業名)	一般名	S ・ O	使用 方 法				使用理由 原疾患には下線 合併症には( )	副作用・ 感染症名	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過				
			経路	投与量	開始	終了							
その他の治療							再投与	転帰					

識別番号 B03-4121 2003年7月9日

担当医等の意見	報告企業の意見
処置と今後の対策	参考事項
<p>使用上の注意の記載状況等                      他剤：「重大な副作用」には記載なし</p> <p>2. 累積報告件数                      多臓器不全：(国内) 2件 (本報告を含む)                      (国外) 報告なし</p>	

29

(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-03006021	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2004年01月30日		第一報入手日	2003年12月26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			肺線維症		
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名	■■■■	体重 Kg		インフルエンザ					
性別	女性								
年齢	8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/2回	1日 (不明)	03/12/15	03/12/18	インフルエンザ
メイアクト	セフジトレンピボキシル	0	経口	TAB		(不明)	03/12/15	03/12/18	
5200073	小柴胡湯	0	経口	POR		(不明)	03/12/15	03/12/18	
5200013	葛根湯	0	経口	POR		(不明)	03/12/15	03/12/18	
PL	1180107	0	経口	GRA		(投与量不明 ・熱がある 時のみ頓服)			

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	肺線維症 (肺線維症)	肺線維症		03/12/20				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  
 以前に脳梗塞を患い、少しアルツハイマーである。歩行に杖を使用。  
 2003/11/22  
 インフルエンザワクチン使用。  
 2003/12/15  
 A型インフルエンザ罹患。体温39.6度。  
 本剤(4日間)、メイアクト、PL、葛根湯、小柴胡湯を処方された。  
 2003/12/17  
 12/17~12/18は普通に生活。  
 2003/12/20  
 肺線維症発現。

MedDRA

Version (9.0)

(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-03006021	第2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									
不明 右肺中部に影がある為、他院へ転送。 不明 呼吸困難に陥り、人工呼吸器導入。肺は真っ白になっていた。 不明 肺線維症のため、死亡。									
								MedDRA	Version (9.0)



(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-03006021	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		
特になし。			情報不足により本事象と本剤との因果関係は評価できない。		
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		
			肺線維症		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例については、報告医師による協力が得られず、また、報告医師により転院先への調査も実施しないよう要請があり、これ以上の調査は不可能であったため、本情報をもって報告する。</p> <p>【使用上の注意の記載状況】          タミフル：(国内)記載なし、(CDS, RDR)記載なし          小柴胡湯：(国内)＜重大＞ 間質性肺炎          メイアクト：(国内)＜重大＞ 間質性肺炎、PIE症候群</p> <p>【累積報告件数】          肺線維症：(国内)1件(今回の報告を含む) / (外国)報告なし、間質性肺炎：(国内)3件/ (外国)報告なし</p>					
引用文献			資料一覧		

MedDRA

Version (9.0)

(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-03006021		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	03/12/15								
白血球数	x10 <sup>3</sup> /μL	3.5	9.1	5.2								
赤血球数	x10 <sup>6</sup> /μL	3.70	5.0	5.01								
Hgb	g/dL	11.3	15.2	14.3								
ヘマトクリット	%	33.4	44.9	44.1								
平均赤血球容積 (MCV)	fL	79	100	88								
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	25.3	34.3	28.5								
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	30.7	36.0	32.4								
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	13.0	36.9	17.6								
好塩基球 (%)	%	0.0	3.0	0.4								
好酸球数 (%)	%	0.0	10.0	0.2								
好中球数 (%)	%	35.0	73.0	76.9								
リンパ球 (%)	%	20.0	51.0	17.7								
単球 (%)	%	2.0	12.0	4.8								
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	22	15								
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.0	0.8								
尿酸(血清)	mg/dL	2.0	5.7	2.9								
総コレステロール	mg/dL	150	220	195								
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL	35	149	50								
AST (GOT)	IU	10	40	36								
ALT (GPT)	IU	5	45	15								
LD	IU	115	245	279								
γ-GTP	IU		45	19								
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	5.5								
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL	60	109	106								
C-反応性蛋白	mg/dL		0.30	16.34								
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												

33

(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-03006021	第2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 (9.0)					

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-03006021	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	原疾患	職業 (不明)					
MedDRA						Version (9.0)			

(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-03006021	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	非該当	03/12/15	03/12/18				
2.	日本	メイアクト	セフジトレンピボキシル		03/12/15	03/12/18				
3.	日本	5200073	小柴胡湯		03/12/15	03/12/18				
4.	日本	5200013	葛根湯		03/12/15	03/12/18				
5.	日本	PL	1180107							
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.	肺線維症 肺線維症		REPORTER COMPANY				不明/Unknown 不明/Unknown		1. タミフル: 2. メイアクト: 3. 5200073: 4. 5200013: 5. PL:	
2.										
3.										
4.										
5.										
報告された死因			肺線維症		剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (9.0)	

35

(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-03006021	第2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			肺線維症、 肺線維症			
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 (9.0)			

36

(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-03010095	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2004年02月19日	機構処理欄
最新情報入手日	2004年03月09日		第一報入手日	2004年02月19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)		腎不全 高窒素血症	新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	身長 cm	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 完全房室ブロック 慢性肝炎 胃炎 不眠症						
患者略名	●●●	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	8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	04/01/25	04/01/29	インフルエンザ
ノルバスク	ベシル酸アムロジピン	0	経口	TAB	2.5mg/1回	1日	03/02/19	04/01/30	
ニューロタン	ロサルタンカリウム	0	経口	TAB	25mg/1回	1日	99/06/08	04/01/30	
セルベックス	テブレノン	0	経口	POR	0.5g/3回	1日	99/06/08	04/01/30	

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	肝障害 (肝障害)	肝障害		04/01/30				軽
重・重	肺障害 (肺障害)	肺障害		04/01/30				軽
重・重	腎障害 (腎障害)	腎障害		04/01/30				死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

不明  
 身長・体重不明  
 2003/11  
 ALT: 50, AST: 27  
 2004/01/24  
 38度の高熱発現。  
 2004/01/25  
 受診。咽頭よりインフルエンザA+。インフルエンザウィルスに対して、本剤(150mg/日×5日間)の投与を開始。  
 2004/01/27

MedDRA

Version (9.0)

(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-03010095	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2004年02月19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

解熱。症状一時的におさまる。  
 2004/01/30  
 全身倦怠感強度にて再診、入院。  
 肝臓、腎臓障害が発現 (AST: 256, ALT: 470, BUN: 73.1, Cr: 2.28, CRP: 35, WBC: 7700 (もともとの腎機能はBUN: 20, Cr: 1.88))  
 胸部異常影出現。  
 2004/02/03  
 呼吸苦あり。低酸素血症 (room air SpO2 82%) 出現。  
 ソルコーテフ300mg×2/day使用。  
 2004/02/04  
 呼吸苦なく改善となる。  
 2004/02/07  
 再び呼吸苦出現。ソルコーテフ300mg使用。  
 2004/02/10  
 全身の浮腫出現。  
 2004/02/12  
 BUN/Cr 106/3.81と上昇。採血 (静脈血) 困難に。  
 2004/02/19  
 死亡。

MedDRA

Version (9.0)

88

(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-03010095	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>HCV+, 慢性肝炎により、肝障害の程度が大きくなった可能性あり。投与前、BUN/Crが29.4/1.88ともとも腎障害あり、腎不全に關与していると考え。2月12日より静脈血よりの採血不可能になり、全身浮腫進行し、2月19日死亡。          剖検未実施 死亡日: 2月19日 (死因: 尿毒症、腎不全)          死亡と本剤についてのコメント          薬剤投与後より、肝、腎、肺障害出現している。インフルエンザによる肝、腎、肺障害は検査所見上考えにくく、また肝、腎は改善したものの、腎障害進行し死亡。</p>			<p>肝障害、肺障害、腎障害については、本剤投与後に発現していることから因果性は否定できない。</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		
			肝障害、肺障害、腎障害		
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: 【重大な副作用】急性腎不全 (GDS, PDR: 肺炎)          リスミー: 【重大な副作用】呼吸抑制 【その他の副作用】ALT (GPT) 上昇, AST (GOT) 上昇          ノルバスク: 【重大な副作用】肝機能障害、黄疸 【その他の副作用】ALT (GPT)、AST (GOT) の上昇、肝機能障害          ニューロタン: 【重大な副作用】急性肝炎または劇症肝炎、腎不全          セルベックス: 【重大な副作用】肝機能障害、黄疸</p> <p>2. 累積報告件数          (国内) 肝障害: 13件、急性腎不全: 5件、肺障害NOS: 1件、肺炎NOS: 4件          (外国) 腎不全NOS: 3件、急性腎不全: 3件、肺炎: 2件、肺炎NOS: 5件</p> <p>本剤&lt;用法・用量に關連する使用上の注意&gt;          成人の腎機能障害のある患者では、血漿中濃度が増加するので、腎機能の低下に応じて、次のような投与法を目安とすること (外国人における成績による)。小児等の腎機能障害のある患者での使用経験はない。          クレアチニンクリアランス (mL/分) 投与法          Cr&gt;30 1回75mg1日2回          10&lt;Cr≤30 1回75mg1日1回</p>					
				MedDRA	Version (9.0)

39



(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-03010095	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
Ccr ≤ 10 推奨用量は確立していない Ccr : クレアチニンクリアランス					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

(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-03010095		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	04/02/09	03/11	03/11/26	04/01/30	04/01/31	04/02/01	04/02/03	04/02/06	04/02/09	04/02/12	
白血球数	/mm <sup>3</sup>	3600	9600	11700		4400	7700	7700	7300	7000	12900		11800	
AST(GOT)	U/L	13	33	36	27	50	256	256	81	42	42	41	26	
ALT(GPT)	U/L	8	42	65	50	27	470	470	237	145	91	45	45	
尿素窒素(血清)	mg/dL			106				73.1						
血中クレアチニン	mg/dL	0.61	1.04	3.10		1.88	2.80	2.88	2.73	2.60	3.00	3.8	3.81	
C-反応性蛋白	mg/dL	0.0	0.1	2.3		0.2	3.5	35	2.8	2.3	1.1		0.6	
アルカリフォスファターゼ	U/L	115	359	217		278	308		235	209	226		201	
総蛋白(血清)	g/dL	6.5	8.2	6.2		7.6	6.9		6.3	6.5	7.1		5.7	
アルブミン(血清)	g/dL	3.9	5.1	2.9		3.4	3.0		2.6	2.7	3.2		2.8	
A/G比		1.20	2.00	0.88		0.81	0.77		0.70	0.71	0.82		0.97	
LD	U/L	119	229	278		216	315		286	258	291		232	
γ-GTP	U/L	10	47	30		17	23		19	17	28		33	
BIL	mg/dL	0.2	1.2	0.5		0.4	0.6		0.6	0.6	0.6		0.5	
総コレステロール	mg/dL	125	220	171		158	135		124	129	172		177	
HDL-C	mg/dL		40	46		43	25		26	26	36		41	
トリグリセリド(中性脂肪)	mg/dL	35	150	95		75	114		95	109	128		166	
UN	mg/dL	8.0	20.0	86.2		29.4	73.1		65.6	58.3	76.9		106.6	
尿酸(血清)	mg/dL	3.4	7.8	9.3		5.9	9.2		7.3	6.7	7.6		11.2	
BS	mg/dL	70	110	122		187	158		236	105	100		182	
ナトリウム	mmol/L	135	145	141		144	141		138	140	137		144	
カリウム	mmol/L	3.6	5.0	4.6		4.6	5.5		5.0	4.8	5.1		4.4	
クロール	mmol/L	98	108	109		109	110		109	110	105		106	
クレアチンキナーゼ	U/L	62	287	116		82	469		147	89	78		34	
乳び				0		0	0		0	0	0		0	
溶血				0		0	0		0	0	0		0	
黄疸				0		0	0		0	0	0		0	
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	400	552	296		291	308		293	298	322		268	
ヘモグロビン	g/dL	13.2	17.2	9.8		9.6	10.1		9.7	9.9	10.7		8.8	
ヘマトクリット	%	40.4	51.1	29.6		29.0	31.4		29.7	30.2	32.6		27.0	
平均赤血球容積(MCV)	fL	85.6	102.5	100.0		99.7	101.9		101.4	101.3	101.2		100.7	

MedDRA

Version (9.0)

41

(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-03010095		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	04/02/09	03/11	03/11/26	04/01/30	04/01/31	04/02/01	04/02/03	04/02/06	04/02/09	04/02/12	
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	28.2	34.4	33.1		33.0	32.8		33.1	33.2	33.2		32.8	
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	31.8	34.8	33.1		33.1	32.2		32.7	32.8	32.8		32.6	
血小板数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	148	339	125		105	138		145	160	185		93	
好中球数 (%)	%			96.2		58.4	88.1		86.4	86.3	94.5		97.2	
リンパ球 (%)	%			2.3		28.7	4.3		7.5	7.0	2.6		2.1	
単球 (%)	%			1.5		6.7	7.2		5.6	6.0	2.8		0.7	
好酸球数 (%)	%			0.0		5.7	0.1		0.4	0.6	0.1		0.0	
好塩基球 (%)	%			0.0		0.5	0.3		0.1	0.1	0.0		0.0	
尿量	ml												600	
ラシックス投与	mg												80	
補液	ml												900	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	04/02/13	04/02/14	04/02/15	04/02/16	04/02/17	04/02/18	04/02/19				
白血球数	/mm <sup>3</sup>	3600	9600											
AST (GOT)	U/L	13	33											
ALT (GPT)	U/L	8	42											
尿素窒素 (血清)	mg/dL													
血中クレアチニン	mg/dL	0.61	1.04											
C-反応性蛋白	mg/dL	0.0	0.1											
アルカリフォスファターゼ	U/L	115	359											
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.2											
アルブミン (血清)	g/dL	3.9	5.1											
A/G比		1.20	2.00											
LD	U/L	119	229											
γ-GTP	U/L	10	47											
BIL	mg/dL	0.2	1.2											
総コレステロール	mg/dL	125	220											
HDL-C	mg/dL		40											
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL	35	150											
UN	mg/dL	8.0	20.0											

42

MedDRA Version (9.0)

(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-03010095		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	04/02/13	04/02/14	04/02/15	04/02/16	04/02/17	04/02/18	04/02/19			
尿酸(血清)	mg/dL	3.4	7.8										
B S	mg/dL	70	110										
ナトリウム	mmol/L	135	145										
カリウム	mmol/L	3.6	5.0										
クロール	mmol/L	98	108										
クレアチンキナーゼ	U/L	62	287										
乳び													
溶血													
黄疸													
赤血球数	$\times 10^4/\text{mm}^3$	400	552										
ヘモグロビン	g/dL	13.2	17.2										
ヘマトクリット	%	40.4	51.1										
平均赤血球容積(MCV)	fL	85.6	102.5										
平均赤血球色素量(MCH)	pg	28.2	34.4										
平均赤血球色素濃度(MCHC)	%	31.8	34.8										
血小板数	$\times 10^4/\text{mm}^3$	148	339										
好中球数(%)	%												
リンパ球(%)	%												
単球(%)	%												
好酸球数(%)	%												
好塩基球(%)	%												
尿量	m l			540	474	400	355	362	208	0			
ラシックス投与	m g			80	80	80	80	80	80				
補液	m l			600	600	600	600	700	600				
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													

43

(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-03010095		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 高血圧 完全房室ブロック 慢性肝炎 胃炎 不眠症		継続 継続 継続 継続	原疾患 合併症 合併症 合併症 慢性胃炎 (合併症) 合併症	入院・外来、職業 (なし)					
								MedDRA	Version (9.0)

(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-03010095	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	非該当	04/01/25	04/01/29				
2.	日本	ノルバスク	ベシル酸アムロジピン	投与中止	03/02/19	04/01/30				
3.	日本 (日本)	ニューロタン	ロサルタンカリウム	投与中止	99/06/08	04/01/30				
4.	日本 (日本)	セルベックス	テプレノン	投与中止	99/06/08	04/01/30				
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.	肝障害 肺障害 腎障害 肝障害 肺障害 腎障害	REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY					関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes		1. タミフル: 2. ノルバスク: 3. ニューロタン: 4. セルベックス:	
2.										
3.										
4.										
報告された死因			腎不全、 高窒素血症		剖検 無		剖検による死因			
							MedDRA		Version (9.0)	

45

(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-03010095	第2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	親の体重	副作用／有害事象名 肝障害、 肝障害、 肺障害、 肺障害、 腎障害、 腎障害			
親の略名	親の性別	最終月経日		cm	kg				
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 (9.0)			

(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-03011242	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2004年02月21日	機構処理欄
最新情報入手日	2004年05月25日		第一報入手日	2004年02月26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)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	身長	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴			急性肺炎		
発現国(情報源)	日本(日本)	cm	薬物過敏症 アシドーシス	メチルマロン酸尿 症 精神発達遅滞、程 度不明 脳性麻痺					
患者略名		体重							
性別	男性	Kg							
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	1.25g/2回	1日	04/02/16	04/02/20	インフルエンザ
エルカルチン	塩化レボカルニチン	0	経口	TAB			94/08/29		メチルマロン酸尿 症
フラジール	メトロニダゾール	0	経口	POW	50mg/2回	1日	04/02/16	04/02/18	メチルマロン酸尿 症
ラックビーR	耐性乳酸菌製剤(2)	0	経口	POW	1g/2回	1日	04/02/16	04/02/18	胃腸障害
オリザチーム	ガラクトシダーゼ	0	経口	POW	0.5g/2回	1日	04/02/16	04/02/18	胃腸障害
重曹	炭酸水素ナトリウム	0	経口	POW	2g/2回	1日	04/02/16	04/02/18	アシドーシス
3231400	ブドウ糖	0	静脈内点 滴	INJ	500mL/1回	1日	04/02/16	04/02/21	補液
コンクライトーNa	塩化ナトリウム	0	静脈内(明記され ていない 場合)	INJ	20mL/1回	1日	04/02/16	04/02/18	電解質補充療法(N)
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	SYR	500mg/1回	1日	04/02/16	04/02/18	上気道の炎症
メイロン	炭酸水素ナトリウム	0	静脈内(明記され ていない 場合)	INJ	20mL/4回	1日	04/02/19	04/02/21	アシドーシス
ガスター	ファモチジン	0	静脈内(明記され ていない 場合)	INJ	10mg/2回	1日	04/02/19	04/02/19	胃潰瘍
エポジン注1500・3000	エポエチンβ(遺伝子組換え)	0	皮下	INJ	3kiu/1回	1日	04/02/19	04/02/19	貧血

MedDRA

Version (9.0)



(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-03011242	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2004年02月21日	機構処理欄	
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	急性膵炎 (急性膵炎)	急性膵炎		04/02/20				死		
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
<p>身長： █████ 体重： █████</p> <p>出生時よりメチルマロン酸血症にてしばしば重篤なアシドーシスに陥り、交換輸血により改善するという経過であったが、乳児期を過ぎてからは症状悪化時(感染症の時や改善後にアシドーシスの増悪あり)には補液、高カロリー輸液にて改善していた。</p> <p>2004/02/16 (9:00) 40°Cの発熱、嘔吐あり、インフルエンザA陽性にて本剤投与。(5日分)</p> <p>2004/02/17 (~2/18) 発熱続き10%Tz+コンクライトNa点滴施行も、アシドーシス悪化なし。嘔吐は1~3回/日。</p> <p>2004/02/19 (9:00) 朝より解熱するも嘔吐頻回となり、経口摂取内服困難となり、補液目的に入院となる。BE -3.0と軽度でAMY 71IU/Lと正常。嘔吐以外の症状はおちついている。</p> <p>2004/02/20 (5:00) 明け方より多呼吸、意識レベル低下ありBE -23.9と悪化。 メイロン静注くり返すも効果なし。本剤投与終了(嘔吐を繰り返していたため、どの程度内服していたか不明)</p> <p>(15:00) 突然呼吸停止、心停止となりICU転棟、人工換気、DOA、DOB、ノルアドレナリン投与も症状改善なし。</p> <p>2004/02/21 (2:30) 永眠となる。</p> <p>死因 (メチルマロン酸血症+急性膵炎+インフルエンザA) 剖検実施：所見 (急性膵炎)</p>										
								MedDRA	Version (9.0)	

48

(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-03011242	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>本剤と急性膵炎の因果関係については、過去に報告がないようなので明らかではない。メチルマロン酸血症がfluなどの感染症に伴いアシドーシスが急性増悪することは多数報告されており、その結果内臓障害をきたすことは充分考えられる。flu→メチルマロン酸血症増悪→内臓障害と考えていたが、タミフルを投与している時だった(5日目)ので、関連している可能性が否定できない。他の併用薬は常用しているものばかりで、否定的である。他に急性膵炎の原因は見あたらない。可能性としては低いかと思うが念の為報告する。</p> <p>[臨床検査値について]</p> <p>小児であること、メチルマロン酸血症であることなどにより、正常値は施設正常値とは異なる。白血球、貧血、血小板は低めに出る。肝機能、腎機能、アンモニアは少し高めに出る。BEは0~4.0が正常だが、2/20より突然アシドーシスの悪化、AMYの上昇あり、夕方よりAMYの著増あり、アシドーシスにより膵障害がきたものと疑われる。これまでも本見は、感染症があると数日後より急激にアシドーシス悪化することがあったが、アシドーシスの補正にて改善していた。今回はメイロンにて改善が得られず、急激なAMYの上昇を認めた。</p>			<p>急性膵炎は、本剤投与後に発現しているものの、原疾患の状態の悪化による影響も考えられる。</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		
			急性膵炎		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>使用上の注意の記載状況          本剤：記載なし          他剤：記載なし          累積報告件数：          国内 1件 (本報告を含む)、国外 1件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

49

(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-03011242		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	04/02/14	04/02/17	04/02/18	04/02/19	04/02/20	04/02/20				
白血球数	/mm <sup>3</sup>	4000	9000	4400	3590	4940	5180	5270	810				
好中球数(%)	%	34.6	71.4			63.0	76.0	71.0	10.7				
リンパ球(%)	%	19.6	52.7			32.0	21.0	27.0	88.0				
単球(%)	%	2.4	11.8			4.0	3.0	2.0					
好酸球数(%)	%	0	7.8					1.3					
好塩基球(%)	%	0	1.8			1.0							
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	400	520	306		311	308	333	187				
ヘモグロビン	g/dL	13.0	17.0	7.8		7.6	7.7	8.2	4.6				
ヘマトクリット	%	36.0	48.0	22.4		22.8	22.8	26.6	14.9				
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	15.0	35.0	20.8	9.6	9.3	11.8	19.8	4.8				
総蛋白(血清)	g/dL	6.7	8.3	6.2		6.3	6.2	6.5	2.6				
アルブミン(血清)	g/dL	3.8	5.3			4.1	3.9	1.6					
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.2			0.6	0.6	0.4					
直接ビリルビン	mg/dL	0.1	0.3			0.2	0.3	0.3					
AST(GOT)	IU	8	38	89	699	426	254	183	874				
ALT(GPT)	IU	4	44	71	269	248	213	202	343				
AL-P	IU	109	344	650		446		350					
LD	IU	119	229	300	605	418	374	446	1362				
ChE	IU	180	415			152		59					
クレアチンキナーゼ	IU/L	15	168	391		284	211	204	1502				
尿素窒素(血清)	mg/dL	8.0	20.0	36.1		31.3	39.6	31.9	31.4				
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.0	2.2		2.2	2.2	1.9	2.9				
尿酸(血清)	mg/dL	3.4	7.0			12.3	14.9	17.3	21.8				
ナトリウム	mEq/L	136	148	137		143	144	138	166				
カリウム	mEq/L	3.5	4.8	3.7		4.3	4.1	3.8	3.6				
クロール	mEq/L	98	108	88		94	93	87	83				
カルシウム	mg/dL	8.7	11.0	9.4		10.0	9.4	8.7	7.5				
リン	mg/dL	2.6	4.5	6.0		5.0	6.5	4.9	10.0				
C-反応性蛋白	mg/dL	0.00	0.30	0.15	0.14	0.25	0.76	0.74					
UP							-						
UG							-						
潜血							+						

MedDRA

Version (9.0)

(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-03011242		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	04/02/14	04/02/17	04/02/18	04/02/19	04/02/20	04/02/20				
空腹時血糖	mg/dL	70	109	81	111	75	78	303	328				
HbA1C	%	4.3	5.8					6.6					
体温	℃						36.4	36.8	35.1				
SP	mmHg						98	110	88				
DP	mmHg						64	50	58				
PR	回/分						84	104	110				
BE		-3	+3			-4.1	-3.0	-23.9					
NH3		28	70		117	133	160	182	245				
アミラーゼ	IU/L	43	116	66			71	227	1209				
動脈血pH								7.025					
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 (9.0)	

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-03011242		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)				
メチルマロン酸尿 症	94/08/29	継続	原疾患	入院、職業 	ネオフィリン				薬物過敏症 アシドーシス				
精神発達遅滞、程 度不明		継続	合併症		ネオフィリン								
脳性麻痺		継続	合併症										
										MedDRA		Version (9.0)	

51

(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-03011242		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	04/02/16	04/02/20					
2.	日本	エルカルチン		塩化レボカルニチン			94/08/29						
3.	日本	フラジール		メトロニダゾール			04/02/16	04/02/18					
4.	日本	ラックビーR		耐性乳酸菌製剤 (2)			04/02/16	04/02/18					
5.	日本	オリザチーム		ガラクトシダーゼ			04/02/16	04/02/18					
6.	日本	重曹		炭酸水素ナトリウム			04/02/16	04/02/18					
7.	日本	3231400		ブドウ糖			04/02/16	04/02/21					
8.	日本	コンクライトーNa		塩化ナトリウム			04/02/16	04/02/18					
9.	日本	ムコダイン		カルボシステイン			04/02/16	04/02/18					
10.	日本	メイロン		炭酸水素ナトリウム			04/02/19	04/02/21					
11.	日本	ガスター		ファモチジン			04/02/19	04/02/19					
12.	日本	エポジン注1500・3000		エポエチンβ (遺伝子組換え)			04/02/19	04/02/19					
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.	急性膵炎			REPORTER						関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
	急性膵炎			COMPANY						関連あるかも/わずかに関連		2. エルカルチン:	
2.												3. フラジール:	
3.												4. ラックビーR:	
4.												5. オリザチーム:	
5.												6. 重曹:	
6.												7. 3231400:	
7.												8. コンクライトーNa:	
8.												9. ムコダイン:	
9.												10. メイロン:	
10.												11. ガスター:	
11.												12. エポジン注1500・3000:	
12.													
										MedDRA		Version (9.0)	

52

(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-03011242	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
報告された死因	急性肺炎		剖検	有	剖検による死因	急性肺炎
					MedDRA	Version (9.0)

(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-03011242	第2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	急性肺炎、 急性肺炎						
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 (9.0)			

54

(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-03011468	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2004年02月24日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年04月19日		第一報入手日	2004年02月26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	過去の副作用歴	ウイルス性肺炎					
発現国(情報源)	日本(日本)	cm	原疾患・合併症・ 既往歴						
患者略名		体重	発熱 倦怠感						
性別	男性	Kg	曝露時の妊娠期間						
年齢	3歳					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/2回	1日	04/02/24	04/02/24	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	0	経口	TAB	60mg/2回	1日	04/02/24	04/02/24	インフルエンザ
レフトーゼ	塩化リゾチーム	0	経口	TAB	30mg/2回	1日	04/02/24	04/02/24	インフルエンザ
ソロン	ソファルコン	0	経口	FGR	1DF/2回	1日	04/02/24	04/02/24	インフルエンザ
メチロン	スルピリン	0	筋肉内	INJ	1DF/1回	1日	04/02/24	04/02/24	インフルエンザ

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	心肺停止 (心肺停止)	心肺停止		04/02/24		620分	260分	死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: [不明]、体重: [不明]  
 不明  
 皮内反応試験: 未実施、インフルエンザ確定診断: 無  
 2004/02/23  
 朝から咽頭痛、全身倦怠感あり。その日は自宅にて休養。  
 2004/02/24  
 体温39.2℃、全身倦怠感、関節痛憎悪するため午前中に近院受診。頭痛なし。インフルエンザキット陰性であったが、症状よりインフルエンザと診断し、メチロン1A筋注。本剤150mg/日、ロキソニン、ソロン、レフトーゼ、オルヂス坐剤処方された。(オルヂス坐剤は使用されず)  
 (13:00) 昼食後、1錠ずつ内服。  
 (19:00) 自宅にてお粥を茶碗1杯摂取され、食後に1錠ずつ内服。  
 (19:30) 2階にて就寝。  
 (23:20) 母親から2階に様子を見にいくと、布団の中で仰臥位をとっており、母親の呼名に反応せず、体が冷たくなっており呼吸認めないため救急要請。  
 2004/02/25

MedDRA

Version (9.0)



(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-03011468	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2004年02月24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>(0:03) 当院来院。来院時、心肺停止状態。心肺蘇生、強心剤投与を行ったが全く反応せず。 (0:44) 死亡確認。 (14:30) 行政解剖施行。 剖検所見：気管及び気管支内に赤色粘物を多量に容れ、粘膜の発赤著明。肺剖面では斑状の出血巣散在、食堂下部粘膜、胃粘膜に出血傾向あり。 詳細については組織検査施行の予定。</p>									
								MedDRA	Version (9.0)

(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-03011468	第3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>低体温であり、蘇生に全く反応せず血液検査上、逸脱酵素が高値であった事から、心停止から来院まで長時間経過していたと考えられる。本剤の副作用による心肺停止も考慮する必要がある。内服前日からウイルス性肺炎に罹患しており、急性ウイルス性心筋炎も否定できない。(行政解剖の病理結果の参照の必要あり)</p>			<p>本剤内服から死亡に至るまでの経過詳細が不明であるため、本剤との関連性は評価できない。インフルエンザ以外のウイルス感染症に罹患していた可能性も考えられる。</p>		
今後の対応					
本症例においては、本剤との関連性は評価できないため、現段階では特に対応は行わない。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		
			心肺停止		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>前回報告時「行政解剖の病理組織結果が判明後、追加報告予定」としており、情報入手に努めていたが、協力が得られず病理組織結果を入手することは困難であった。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況          本剤：(国内)記載なし (CDS, PDR) 記載なし</p> <p>2. 累積報告件数          国内：心肺停止2件(今回の報告を含む)              急性心不全1件、突然死1件          国外：心停止1件、死因不明死1件、原因不明の死亡1件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

(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-03011468		第3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	03/02/25											
白血球数	/mm <sup>3</sup>	4000	8500	11300											
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	410	530	487											
ヘモグロビン	g/dL	13.6	17	15.7											
ヘマトクリット	%	39	52	49.1											
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	13	30	7.9											
総蛋白(血清)	g/dL	6.5	7.8	6.8											
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.0	0.6											
AST(GOT)	IU	13	31	961											
ALT(GPT)	IU	8	34	1481											
LD	IU	115	217	2519											
ChE	IU	187	453	290											
クレアチンキナーゼ	IU/L	95	169	2201											
尿素窒素(血清)	mg/dL	9	22	16											
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.3	1.14											
ナトリウム	mEq/L	137	146	134											
カリウム	mEq/L	3.5	4.7	>10											
クロール	mEq/L	49	109	10.4											
C-反応性蛋白	mg/dL	0	03	5.71											
空腹時血糖	mg/dL	61	92	125											
体温	°C			30.8											
体温測定方法				鼓膜温											

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 (9.0)

58

(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-03011468		第3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)
発熱 倦怠感	04/02/23 04/02/23	継続 継続	原疾患 全身倦怠感 (原疾患)	外来、職業 (職員)					
								MedDRA	Version (9.0)

(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-03011468		第3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		04/02/24	04/02/24	620分	260分				
2.	日本	ロキソニン		ロキソプロフェンナトリウム				04/02/24	04/02/24						
3.	日本	レフトーゼ		塩化リゾチーム				04/02/24	04/02/24						
4.	日本	ソロン		ソファルコン				04/02/24	04/02/24						
5.	日本	メチロン		スルピリン				04/02/24	04/02/24						
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.	心肺停止			REPORTER						おそらく関連あり		1. タミフル:			
	心肺停止			COMPANY						おそらく関連あり		2. ロキソニン:			
2.												3. レフトーゼ:			
3.												4. ソロン:			
4.												5. メチロン:			
5.															
報告された死因				ウイルス性肺炎				剖検		有		剖検による死因		ウイルス性肺炎	
										MedDRA		Version (9.0)			

69

(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-03011468	第3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	心肺停止、 心肺停止						
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 (9.0)		

61

(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-04000136	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2004年03月06日	機構処理欄		
最新情報入手日	2004年04月02日		第一報入手日	2004年03月04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				ショック 多臓器不全		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	男性										
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	GAP	75mg/2回	1日	04/03/01	04/03/01	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	1DF/2回	1日	04/03/01	04/03/01	
フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	04/03/01	04/03/01	
ムコスタ	レバミピド	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	04/03/01	04/03/01	

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	ショック	ショック		04/03/02				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  
 2004/03/01  
 39°Cの発熱あり、近医受診。  
 インフルエンザ迅速診断テスト他院で施行。結果：インフルエンザウイルス検出されず 発症時に認められた自他覚所見：39°Cの発熱  
 インフルエンザを疑い、本剤150mg(分2)、カロナール2Tab(分2)、フロモックス3Tab(分3)、ムコスタ3Tab(分3)処方され帰宅。  
 2004/03/02AM  
 全身状態悪化し救急車で前医受診。血圧70とショック状態。  
 13:05  
 当院搬送、ICU入室。昇圧剤(ブレドパ、ボスミン)、ステロイド(ソル・メドロール1g)、抗生剤(チエナム)投与開始。DIGIに対しFOY投与。  
 FFP輸血(〜3/6 輸血総量：30単位)  
 2004/03/03  
 ショック状態(BP40〜50台)改善なく、ノルアドレナリン投与開始。

MedDRA

Version (9.0)

(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-04000136	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2004年03月06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									
18:00 CHDF開始 (~3/6)。 2004/03/04 血小板輸血 (~3/5 輸血総量: 30単位)。 2004/03/05 改善傾向なし。咽頭スワブ検体で溶連菌抗原迅速テストが陽性。抗生剤をチエナムーペニシリンG、クリンダマイシンへ変更。MAP (10単位)、 FFP輸血。 不明 血液培養: 陰性 2004/03/0618:55 死亡。剖検実施: 死因 (感染性ショック、多臓器不全) 剖検所見 (歯肉の融解壊死)、両側腸腰筋肉出血									
								MedDRA	Version (9.0)

63



(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-04000136	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>既往として10年ほど前に胃全摘+脾摘を受けており、易感染性の因子は存在したものとする。</p> <p>症状が日の単位で急速に悪化し、最終的には死亡の転帰となった。このような急速な経過をたどる原因として感染症、特に本例では、咽頭からのスワブ検体が2検体とも溶連菌抗原迅速試験で陽性であったことから、劇症型A群溶連菌感染症 (toxic shock syndrome) を疑ったが、皮膚所見に乏しく血液培養も陰性であり、典型的とはいえなかった。病理解剖の組織学的結果が待たれるところである。</p> <p>(死亡と本剤についてのコメント)</p> <p>本剤と死亡との関連性については低いと考える。何らかの感染によるショックを現段階では考えている。</p> <p>(ショックに対して本剤がどのように関与したか)</p> <p>起炎菌、感染巣は不明であるが、本事例は何らかの細菌感染がベースにあると考える。その際は本剤が主因ではないにせよ関与した可能性は100%否定できない。血液培養陰性。</p> <p>その他の要因：溶連菌</p>			<p>本剤投与からショック発現時までの情報が不足しているため、本剤との関連性は否定できない。</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		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>病理解剖、組織学的検査結果が判明次第、追加報告予定である。</p> <p>使用上の注意の記載状況</p> <p>本剤：(国内)【重大な副作用】ショック、アナフィラキシー様症状 (CDS, PDR) アナフィラキシー</p> <p>2. 当該副作用感染症によると疑われている死亡症例</p> <p>2002年度 0例</p> <p>2003年度 0例</p> <p>2004年度 1例 (本件を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

64

(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-04000136		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	03/12/24	04/03/02	04/03/03	04/03/04	04/03/05	04/03/06					
白血球数	/mm <sup>3</sup>			5900	21100	20000	24200	15600	6300					
好中球数 (%)	%				95.3	97.9	96.9	86.4						
リンパ球 (%)	%				3.2	1.7	1.7	3.0						
単球 (%)	%				1.1	0.4	1.2	8.9						
好酸球数 (%)	%				0.2		0.2	1.7						
好塩基球 (%)	%				0.2									
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			400	453	362	308	176	288					
ヘモグロビン	g/dL			15.5	15.0	12.0	10.1	5.8	9.3					
ヘマトクリット	%			40.2	44.6	35.4	29.9	17.1	27.1					
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			20.4	7.6	5.6	1.9	3.7	1.1					
総蛋白 (血清)	g/dL			7.1	6.1	4.5	4.3	4.1	3.9					
アルブミン (血清)	g/dL			4.0	3.4	2.3	2.3	2.2	2.2					
総ビリルビン	mg/dL			0.48	3.79	3.32	4.70	5.95	7.28					
直接ビリルビン	mg/dL				3.16	2.68	4.05	4.78	5.92					
AST (GOT)	IU			27	2065	1215	944	1467	6700					
ALT (GPT)	IU			20	874	522	331	344	1063					
AL-P	IU			277	600	444	451	360	478					
LD	IU			140	2540	1780	1904	2669	8320					
γ-GTP	IU			14	307	245	215	147	104					
ChE	IU			263	295	198	171	171	136					
クレアチンキナーゼ	IU/L				11593	13835	26364	56070	94970					
尿素窒素 (血清)	mg/dL			15	60	64	67	62	51					
血中クレアチニン	mg/dL			0.79	5.07	5.36	5.26	9.75	3.49					
尿酸 (血清)	mg/dL			3.9										
ナトリウム	mEq/L			140	137	139	132	131	131					
カリウム	mEq/L			3.8	6.3	4.8	5.4	7.5	7.1					
クロール	mEq/L			102	98	99	96	86	92					
カルシウム	mEq/L			9.2	7.5	6.1	5.5	5.3	4.2					
C-反応性蛋白	mg/dL				11.23	8.14	11.75	11.99						
プロトロンビン時間	秒・%				22.9	24.2	23.0	16.1	9.05					
										MedDRA	Version (9.0)			

65

(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-04000136		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	03/12/24	04/03/02	04/03/03	04/03/04	04/03/05	04/03/06				
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒				86.5	98.3		92.4	19.8				
空腹時血糖	mg/dL					58	129	80	59.8				
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 (9.0)	

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-04000136		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 腎不全 血中クレアチンホスホキナーゼ増加 播種性血管内凝固 肝機能異常 胃癌	90	継続 継続 継続 継続	原疾患 合併症 合併症 合併症 合併症 既往症、胃全摘出術+脾摘出術	入院、職業(不明)									
											MedDRA	Version (9.0)	

69

(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-04000136		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	04/03/01	04/03/01					
2.	日本	カロナール		アセトアミノフェン			04/03/01	04/03/01					
3.	日本	フロモックス		塩酸セフカペンピボキシ シル			04/03/01	04/03/01					
4.	日本	ムコスタ		レバミピド			04/03/01	04/03/01					
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.	ショック		REPORTER						関連あるかも/わずかに 関連		1. タミフル:		
	ショック		COMPANY						関連あるかも/わずかに 関連		2. カロナール:		
2.											3. フロモックス:		
3.											4. ムコスタ:		
4.													
報告された死因				ショック、 多臓器不全				剖検 有		剖検による死因		潰瘍性歯肉炎、 筋肉内出血	
										MedDRA		Version (9.0)	

(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-04000136	第2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				ショック、 ショック			
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 (9.0)			

89

(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-04001536	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2004年03月31日	機構処理欄
最新情報入手日	2004年05月18日		第一報入手日	2004年04月05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	過去の副作用歴	肺炎					
発現国(情報源)	日本(日本)	cm	原疾患・合併症・既往歴						
患者略名		体重	統合失調症 慢性膵炎 慢性糸球体腎炎 糖尿病 胃炎 甲状腺機能低下症						
性別	男性	Kg							
年齢	7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/2回	1日	04/03/28	04/03/29	インフルエンザ様疾患
ワークミン	アルファカルシドール	0	経口	CAP	1.0μg/1回	1日	04/01/01	04/03/29	骨粗鬆症
チラーヂンS錠	レボチロキシナトリウム	0	経口	TAB	75mg/1回	1日	04/01/01	04/03/29	甲状腺機能低下症
重質カマグG	酸化マグネシウム	0	経口	POW	1.0g/1回	1日	04/01/01	04/03/29	便秘
ダイオウエキス	ダイオウエキス	0	経口	POW	0.5g/1回	1日	04/01/01	04/03/29	便秘
コロネル	ポリカルボフィルカルシウム	0	経口	POW	1.5g/1回	1日	04/01/01	04/03/29	過敏性腸症候群
アタバニン	ラクトミン	0	経口	POW	3.0g/1回	1日	04/01/01	04/03/29	過敏性腸症候群
イサロン	アルジオキサ	0	経口	POW	300mg/1回	1日	04/01/01	04/03/29	胃炎
セブニー・P	ピオチアスターゼ2000配合剤(4)	0	経口	CAP	3DF/1回	1日	04/01/01	04/03/29	胃炎
ガスター	ファモチジン	0	経口	TAB	20mg/1回	1日	04/01/01	04/03/29	胃炎
ノイロピタン	オクトチアミン・B2・B6・B12配合剤	0	経口	TAB	3DF/1回	1日	04/01/01	04/03/29	ビタミンB群欠乏
ソルデム3A	維持液(3)	0	静脈内(明記されていない場合)	INJ	500mL/1回	1日	04/03/28	04/03/29	補液
生食	生理食塩液	0	静脈内(明記されていない場合)	INJ	100mL/1回	1日	04/03/29	04/03/29	電解質補充療法(N)
ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	0	経口	TAB	60mg/1回	1日	04/03/29	04/03/29	高熱
セルベックス	テプレノン	0	経口	CAP	50mg/1回	1日	04/03/29	04/03/29	胃腸潰瘍予防

MedDRA

Version (9.0)

69

(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-04001536	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2004年03月31日	機構処理欄
-----------	------------	-----	--------	--	----	-------	-----	-------------	-------

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		04/03/30				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: █████  
 1999  
 当該患者入院。  
 2004/03/28  
 (9:00) 38.6°Cの発熱。やや鼻閉感あり。  
 上気道症状も軽度出現。インフルエンザ迅速診断テスト実施せず。  
 (9:30) 本剤75mg服用。水分補給(ステビア1缶)足りるも安静保てず。  
 (11:00) 39.8°Cまで発熱。  
 (12:00) 昼食全食摂取。経口より水分補給(茶、ステビア1缶)。安静保てず。  
 (16:00) 39.6°C。クーリング及び水分補給(ステビア1缶)。夕食10割摂取。本剤75mg服用。  
 (18:30) ソルデム3A 500mL点滴開始。(安静保持の為、40mL/hで滴下)  
 (23:00) 点滴途中自己抜針。38.4°Cまで下降。経口より水分補給(ステビア1缶)後夜間入眠す。  
 2004/03/29  
 (6:00) 38.9°Cまで上昇。ソルデム3A 500mL点滴開始。輸注にして生食100mLも実施(安静保持の為、40mL/hで滴下)→10:30からに延期。朝食10割摂取。本剤75mg服用。  
 (10:30) ホールにてふらつき転倒。意識レベル問題なし。点滴開始。  
 (11:40) KT. 38.9°C。再上昇の為、ロキソニン1錠、セルベックス10 1回投与。  
 (16:00) KT. 37.5°C。心拍数: 78  
 (18:00) 夕食全食摂取。本剤75mg服用。至急採血分 WBC: 2600 ↓ (パターン正常)、CRP: 12.49 ↑、LDH: 592、CPK: 5334 ↑、BUN: 23.8 ↑、クレアチニン: 1.3 (n.p.)、Na: 124 ↓、Cl ↓。夜間尿量やや低下。  
 (夜) 状態急変。  
 2004/03/30  
 (6:00) KT. 36.4°C、P: 84、B.P: 60/48~72/48、SpO2: 66。採血至急でWBC: 1000 ↓、BUN: 34.8、クレアチニン: 1.5、Na: 122 ↓、Cl: 88 ↓、胸部x-p上両肺炎確認し、本剤投与中止。  
 (X線) 両肺 大葉性肺炎。呼吸困難を認める。  
 (10:45) 転院となる。  
 2004/03/31  
 重症肺炎により亡くなられる。

MedDRA

Version (9.0)

70

(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-04001536	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>ウイルス性の呼吸器感染症による高熱との判断により、本剤開始されたが、本人の安静保護の保てぬ状態(病状認知の乏しさ)と、腎機能の低下傾向により、本剤の白血球減少の副作用が、早期に強く出現。細菌性の肺炎の合併と、劇症化を招いた可能性がある。ロキソニン60mgが1度使用されたことが、白血球減少を加速したかどうかは不明。原疾患として統合失調症があり、身体症状とその治療への理解に乏しい状態にあった。(この為、本来必要な安静が得られなかったと思われる)。又、腎機能の低下(20年来)、甲状腺機能低下、膝機能の低下も合併していた為、身体の内部環境のバランスが、一気に悪循環に陥ったと思われる。尚ロキソニンについては、従来から高熱(38.5℃以上)時投与しており、今回、被疑薬から除外した。又、3/28の発熱時には肺炎を疑わせる呼吸器症状は認めていない。</p> <p>(死亡と本剤についてのコメント)</p> <p>3/30転院先での喀痰より、Str. pneumoniaeが検出されており、抵抗力低下による感染と思われる。その要因に、白血球減少があり、本剤が誘因となった可能性は否定し難い。</p> <p>本事象発現のその他の要因：腎機能障害</p>			<p>本剤投与後に発現しており、本剤との因果関係は否定できないが、本剤投与時より発現していたと考えられる感染症の影響が強いと考えられる。</p>		
今後の対応					
「白血球減少症」については、添付文書の「重大な副作用」に記載し、医療従事者に対し注意喚起を行っている。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		
			白血球減少症		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>【使用上の注意記載状況】</p> <p>本剤：(国内)「重大な副作用」白血球減少 / (CCDS, PDR) 記載なし</p> <p>ロキソニン：(重大)白血球減少 コロネル：(その他)血液(白血球減少等)</p> <p>ガスター：(その他)血液(白血球減少) 他剤：記載なし</p> <p>【累積報告件数】</p> <p>白血球減少によると疑われている死亡例、2001年1月～12月、2002年1月～12月、2003年1月～12月：報告なし、 2004年1月～6月：1件(今回の報告を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

71



(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-04001536		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	04/02/03	04/03/02	04/03/29	04/03/30	04/03/30	04/03/31			
白血球数	/mm <sup>3</sup>	3300	9000	5500	9000	2600	1000	700	1200			
好中球数 (%)	%	35	73	54	60	65	69	58	89.7			
リンパ球 (%)	%	20	51	38	33	31	24	15	6.6			
単球 (%)	%	2	12	6	6	4	6	12	3.3			
好酸球数 (%)	%	0	10	2	1	0	0	0	0.2			
好塩基球 (%)	%	0	3	0	0	0	0	0	0.1			
ETC	%						1					
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	400	580	299	351	330	297	333	373			
ヘモグロビン	g/dL	13.0	17.6	9.6	11.2	10.7	9.5	10.6	11.7			
ヘマトクリット	%	37.9	52.0	28.8	33.6	31.8	28.9	30.8	34.3			
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	14	36	23.6	21.0	15.7	6.6	5.5	4.1			
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.2	5.7	6.9	6.0	4.6	4.7	5.4			
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.91	3.47	4.41	3.4	2.6	2.7	2.9			
BIL	mg/dL	0.3	1.2			0.8	0.4					
AST (GOT)	IU	10	40	54	78	272	237	244	245			
ALT (GPT)	IU	5	45	35	43	84	83	84	92			
AL-P	IU	110	350	202	281	163	163	148	136			
LD	IU	120	260	218	332	592	413	380	417			
γ-GTP	IU		80	13	13	9	8	7	8			
ChE	IU	100	240				64		60			
クレアチンキナーゼ	IU/L	40	200	224	661	5334	1742	1246	488			
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	20	28.3	20.2	23.8	34.8	36.1	41.1			
血中クレアチニン	mg/dL	0.7	1.4	2.1	1.5	1.3	1.5	1.5	1.7			
尿酸 (血清)	mg/dL		7.0				2.4		2.3			
ナトリウム	mEq/L	135	147	139	130	124	122	123	128			
カリウム	mEq/L	3.5	5.1	4.0	4.2	3.8	3.6	3.7	3.9			
クロール	mEq/L	98	108	104	92	87	88	89	92			
カルシウム	mg/dL	8.4	10.3				9.8		10.1			
リン	mg/dL						3.0		3.6			
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3	0.17(-)	0.1以下	12.49	16.16	17.3	12.7			
UP							2+					
UG							+-					

MedDRA

Version (9.0)

(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-04001536		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	04/02/03	04/03/02	04/03/29	04/03/30	04/03/30	04/03/31				
潜血							2+						
プロトロンビン 時間	秒・%								17.5				
活性化部分トロン ボプラステン 時間	秒								36.0				
空腹時血糖	mg/dL	70	110	87	73	84	80	75	89				
HbA1C	%	4.3	5.8	5.1	5.0								
体温	°C			36.0	36.0	38.9	36.4						
SP	mmHg			84	112	140	60						
DP	mmHg			48	72	70							
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 (9.0)		

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-04001536		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)				
統合失調症	48	継続	原疾患	入院、職業 <span style="background-color: black; color: black;">XXXXXXXXXX</span>									
慢性膵炎	95	継続	合併症										
慢性糸球体腎炎	88	継続	合併症										
糖尿病	77	継続	合併症										
胃炎	92	継続	合併症										
甲状腺機能低下症	03	継続	合併症										
										MedDRA	Version (9.0)		

73

(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-04001536	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	04/03/28	04/03/29				
2.	日本	ワークミン	アルファカルシドール		04/01/01	04/03/29				
3.	日本	チラーヂンS錠	レボチロキシナトリウム		04/01/01	04/03/29				
4.	日本	重質カマグG	酸化マグネシウム		04/01/01	04/03/29				
5.	日本	ダイオウエキス	ダイオウエキス		04/01/01	04/03/29				
6.	日本	コロネル	ポリカルボフィルカルシウム		04/01/01	04/03/29				
7.	日本	アタバニン	ラクトミン		04/01/01	04/03/29				
8.	日本	イサロン	アルジオキサ		04/01/01	04/03/29				
9.	日本	セブニー・P	ビオチンアスターゼ2000配合剤(4)		04/01/01	04/03/29				
10.	日本	ガスター	ファモチジン		04/01/01	04/03/29				
11.	日本	ノイロビタン	オクトチアミン・B2・B6・B12配合剤		04/01/01	04/03/29				
12.	日本	ソルデム3A	維持液(3)		04/03/28	04/03/29				
13.	日本	生食	生理食塩液		04/03/29	04/03/29				
14.	日本	ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム		04/03/29	04/03/29				
15.	日本	セルベックス	テプレノン		04/03/29	04/03/29				
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.	白血球減少症	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
	白血球減少症	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		2. ワークミン:	
2.									3. チラーヂンS錠:	
3.									4. 重質カマグG:	
4.									5. ダイオウエキス:	
5.									6. コロネル:	
6.									7. アタバニン:	
									8. イサロン:	
								MedDRA	Version (9.0)	

74

(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-04001536	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし				
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				
7.					9. セブニー・P :				
8.					10. ガスター :				
9.					11. ノイロピタン :				
10.					12. ソルデム3A :				
11.					13. 生食 :				
12.					14. ロキシニン :				
13.					15. セルベックス :				
14.									
15.									
報告された死因 肺炎					剖検 無	剖検による死因			
					MedDRA	Version (9.0)			

75

(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-04001536	第2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				白血球減少症、 白血球減少症			
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 (9.0)			

76

(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-04006094	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2004年01月30日	機構処理欄
最新情報入手日	2004年08月04日	第一報入手日	2004年05月24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)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	身長	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴		呼吸不全 肝不全			
発現国(情報源)	日本(日本)	■ cm							
患者略名	■	体重		肺炎 うっ血性心筋症 第三度房室ブロック					
性別	女性	Kg							
年齢	8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	GAP	75mg/2回	1日	04/01/27	04/01/29	インフルエンザ
メイアクト	セフジトレンピボキシル	S	経口	TAB	300mg/1回	1日	04/01/22	04/01/25	膀胱炎
セフメタゾン	セフメタゾールナトリウム	S	静脈内(明記されていない場合)	INJ	1g/2回	1日	04/01/26	04/01/29	肺炎
セレネース	ハロペリドール	0	経口	TAB	1.5mg/1回	1日	03/12/26	04/01/28	不安
プロノン	塩酸プロパフェノン	0	経口	TAB	200mg/1回	1日	03/12/17	04/01/28	不整脈
アルダクトンA	スピロラクトン	0	経口	TAB	25mg/1回	1日	03/12/17	04/01/28	心不全
ラシックス	フロセミド	0	経口	TAB	20mg/1回	1日	03/12/17	04/01/28	心不全
ミオナール	塩酸エベリゾン	0	経口	TAB	50mg/1回	1日	03/12/17	04/01/28	頭痛
デパス	エチゾラム	0	経口	TAB	0.5mg/1回	1日	03/12/17	04/01/28	不眠症
アモバン	ゾピクロン	0	経口	TAB	7.5mg/1回	1日	03/12/17	04/01/28	不眠症
マグラックス	酸化マグネシウム	0	経口	TAB	250mg/1回	1日	04/01/09	04/01/28	便秘
ブルゼニド	センノシド	0	経口	TAB	12mg/1回	1日	04/01/24	04/01/28	便秘
ハーフジゴキシン	ジゴキシン	0	経口	TAB	0.0625mg/kg/1回	1日	03/12/17	04/01/28	心不全
ガスターD	ファモチジン	0	経口	TAB	40mg/1回	1日	03/12/16	04/01/28	胃潰瘍
ミヤBM	酪酸菌製剤	0	経口	FGR	3g/1回	1日	04/01/24	04/01/27	胃潰瘍

MedDRA

Version (9.1)

77

(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-04006094	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2004年01月30日	機構処理欄
-----------	------------	-----	--------	--	----	-------	-----	-------------	-------

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	肝障害 (肝障害)	肝障害		04/01/29				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：■■■■  
 2003/12/16  
 食思不振で入院（原疾患：心不全）。  
 2004/01/26  
 体温38℃、X線上肺炎像があり、セフメタゾン注の投与開始。  
 2004/01/27  
 (18:00) インフルエンザ迅速検査よりインフルエンザ感染疑われ、本剤150mg/日投与開始（夕方より内服 75mg）。  
 血圧(104/60)。  
 2004/01/28  
 体温36.7℃。  
 2004/01/29  
 O2SAT低下。血圧(90/60)。  
 GOT(773)、GPT(186)、Cr(1.6)、CRP(10.1)。  
 朝分内服までで本剤投与中止。セフメタゾン夕方分点滴後中止。  
 2004/01/30  
 血圧(88/54)、O2SAT(98%)(9L mask)、T-BiL(1.2)、GOT(3780)、GPT(954)、FDPも上昇。PLT低下。臨床的にDICと考えエフオーワイ投与検討となる。  
 (14:40) 血圧低下。  
 (15:03) 死亡確認となる。死因：呼吸不全、肝不全  
 剖検実施：所見/うっ血性心不全、中心静脈域のうっ血を伴う壊死  
 【肝機能障害に関する調査項目】  
 ■本剤投与歴：初回  
 ■発現迄の本剤投与期間：1週未満  
 ■肝炎ウイルス検査：実施せず  
 ■自己抗体：実施せず  
 ■薬剤感受性試験：実施せず  
 ■飲酒：しない  
 ■胆管系の異常：無

MedDRA

Version (9.1)

(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-04006094	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>&lt;死亡と本剤についてのコメント&gt; 肝細胞の変性、壊死について原因として心不全の急性増悪によるうっ血の進行が考えられるが、GOT、GPTが本剤投与後に急激に上昇していること、病理学的に心臓にはっきりとした急性変化を認めないことを考慮すると、本剤投与と肝機能障害の出現の関連が否定できない。</p> <p>&lt;医師のコメント&gt; セフメタゾンも同時期に併用しており、関与を否定できない。 その他の要因：肺炎、インフルエンザ</p>			<p>肝障害は、本剤投与後に発現しているものの、原疾患（心不全）、高齢、肺炎・インフルエンザによる呼吸・循環不全の影響も考えられる。</p>		
今後の対応					
肝障害については、本剤使用上の注意の重大な副作用に記載し、既に医療従事者に対し注意喚起を行っている。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		
			肝障害		
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：（国内）【重大な副作用】肝炎、肝機能障害、黄疸（GDS、PDR）肝炎、肝酵素上昇          メイアクト：【重大な副作用】肝機能障害          セフメタゾン：【重大な副作用】肝炎、肝機能障害、黄疸          デパス：【重大な副作用】肝機能障害、黄疸          アモバン：【重大な副作用】肝機能障害          ガスター：【重大な副作用】肝機能障害、黄疸          プロノン：（その他の副作用）AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、Al-P上昇、γ-GTP上昇等          アルダクトンA：（その他の副作用）AST（GOT）、ALT（GPT）上昇等          ラシックス：（その他の副作用）黄疸、肝機能異常          ミオナール：（その他の副作用）AST（GOT）、ALT（GPT）、Al-Pの上昇等          他剤：記載なし</p> <p>2. 本副作用・感染症による国内死亡例          2002年：0件          2003年：0件</p>					
				MedDRA	Version (9.1)



(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-04006094	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
2004年: 1件 (今回の報告を含む)					
引用文献			資料一覧		
				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-04006094		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	03/12/17	03/12/22	04/01/26	04/01/29	04/01/30					
白血球数	/mm <sup>3</sup>	3900	8000	6300		7100	10300	16400					
好中球数 (%)	%	42	62	63.4		76.8	79.2	89.5					
リンパ球 (%)	%	25	45	28.2		16.8	15.9	7.1					
単球 (%)	%	3	7	8.0		6.1	3.7	3.0					
好酸球数 (%)	%	1.0		0.0		0.0	1.1	0.1					
好塩基球 (%)	%	1.0	5.0	0.4		0.3	0.1	0.4					
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	380	460	33.9		343	364	330					
ヘモグロビン	g/dL	13.0	15.0	10.5		10.9	11.7	10.6					
ヘマトクリット	%	35.0	44.0	31.7		33.3	35.5	31.9					
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	12.0	38.0	20.6		17.8	13.0	9.1					
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.0	5.9		6.6	6.1	5.8					
アルブミン (血清)	g/dL	3.7	5.2	2.9		3.1	2.5	2.4					
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	1.6		0.9	0.9	1.2					
直接ビリルビン	mg/dL	0.0	0.5	0.6									
AST (GOT)	IU	8	33	14		17	773	3780					
ALT (GPT)	IU	3	30	4		7	186	954					
ALP	IU	70	270	140				208					
LD	IU	200	470	350				3512					
γ-GTP	IU	4	50	16				32					
ChE	IU	3800	7800	2429		2435	1848	1520					
クレアチンキナーゼ	IU/L	15	166	25									
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	20.0	19.4		26.4	28.6	39.6					
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.2	0.9		1.2	1.6	2.2					
ナトリウム	mEq/L	135	147	139		141	130	126					
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	3.2		4.0	5.3	6.8					
クロール	mEq/L	98	108	100		100	93	92					
C-反応性蛋白	mg/dL	0.0	0.4	3.3		3.9	10.1	9.2					
UP				+									
UG				-									
潜血				-									
プロトロンビン時間	秒・%	80	100		80.0			39					

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-04006094		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	03/12/17	03/12/22	04/01/26	04/01/29	04/01/30						
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	27	40		33.7			47.8						
空腹時血糖	mg/dL	60	110		296	104	201	217						
SP	mmHg			124	140	100	90	88						
DP	mmHg			68	60	50	60	54						
PR	回/分			70	80	94	54	94						
フィブリン体分解産物 (FDP)	μg/mL	10						10.37						
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)		

82

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-04006094		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)					
肺炎 うっ血性心筋症 第三度房室ブロック	03/12/16	継続 継続	原疾患 拡張型心筋症 (合併症) 79歳~ 既往症 69歳	入院、職業 (主婦)										
										MedDRA		Version (9.1)		

(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-04006094	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	04/01/27	04/01/29				
2.	日本	メイアクト	セフジトレンピボキシ ル	非該当	04/01/22	04/01/25				
3.	日本	セフメタゾン	セフメタゾールナトリ ウム	投与中止	04/01/26	04/01/29				
4.	日本	セレネース	ハロペリドール		03/12/26	04/01/28				
5.	日本	プロノン	塩酸プロパフェノン		03/12/17	04/01/28				
6.	日本	アルダクトンA	スピロラクトン		03/12/17	04/01/28				
7.	日本	ラシックス	フロセミド		03/12/17	04/01/28				
8.	日本	ミオナール	塩酸エペリゾン		03/12/17	04/01/28				
9.	日本	デパス	エチゾラム		03/12/17	04/01/28				
10.	日本	アモバン	ゾピクロン		03/12/17	04/01/28				
11.	日本	マグラックス	酸化マグネシウム		04/01/09	04/01/28				
12.	日本	ブルゼニド	センノシド		04/01/24	04/01/28				
13.	日本	ハーフジゴキシン	ジゴキシン		03/12/17	04/01/28				
14.	日本	ガスターD	ファモチジン		03/12/16	04/01/28				
15.	日本	ミヤBM	酪酸菌製剤		04/01/24	04/01/27				
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.	肝障害		REPORTER				関連あるかも/わずかに 関連		1. タミフル:	
	肝障害		COMPANY				関連あるかも/わずかに 関連		2. メイアクト:	
2.									3. セフメタゾン:	
3.									4. セレネース:	
4.									5. プロノン:	
5.									6. アルダクトンA:	
6.									7. ラシックス:	
7.									8. ミオナール:	
8.									9. デパス:	
									10. アモバン:	
								MedDRA	Version (9.1)	

88

(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-04006094		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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
9.							11. マグラックス:
10.							12. プルゼニド:
11.							13. ハーフジゴキシン:
12.							14. ガスターD:
13.							15. ミヤBM:
14.							
15.							
報告された死因		呼吸不全、 肝不全		剖検	有	剖検による死因	うっ血性心不全、 壊死
						MedDRA	Version (9.1)

(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-04006094		第2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 肝障害、 肝障害			
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)		

85

(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-04008399	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2004年02月05日	機構処理欄
最新情報入手日	2004年07月17日		第一報入手日	2004年06月25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	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴			事故		
発現国(情報源)	日本(日本)	cm		インフルエンザ					
患者略名		体重							
性別	男性	Kg							
年齢	1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	04/02/05	04/02/05	インフルエンザ
シンメトレル	塩酸アマタジン	S	経口	TAB	50mg/2回	1日	04/02/04	04/02/04	インフルエンザ
シンメトレル	塩酸アマタジン	S	経口	TAB	50mg/1回	1日	04/02/05	04/02/05	インフルエンザ
パセトシン	アモキシシリン	0	経口	CAP	250mg/3回	1日	04/02/04	04/02/04	
パセトシン	アモキシシリン	0	経口	CAP	250mg/2回	1日	04/02/05	04/02/05	
ダーゼン	セラペプターゼ	0	経口	TAB	10mg/3回	1日	04/02/04	04/02/04	
ダーゼン	セラペプターゼ	0	経口	TAB	10mg/2回	1日	04/02/05	04/02/05	
ムコソルバン	塩酸アンブロキシソール	0	経口	TAB	15mg/3回	1日	04/02/04	04/02/04	
ムコソルバン	塩酸アンブロキシソール	0	経口	TAB	15mg/2回	1日	04/02/05	04/02/05	
ビオフェルミンR	耐性乳酸菌製剤(3)	0	経口	POW	0.5g/3回	1日	04/02/04	04/02/04	
ビオフェルミンR	耐性乳酸菌製剤(3)	0	経口	POW	0.5g/2回	1日	04/02/05	04/02/05	
ソロン	ソファルコン	0	経口	TAB	50mg/3回	1日	04/02/04	04/02/04	
ソロン	ソファルコン	0	経口	TAB	50mg/2回	1日	04/02/05	04/02/05	

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	異常行動 (異常行動)	異常行動		04/02/05				死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: 不明 体重: 不明  
2004/02/03

(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-04008399	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2004年02月05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>咳、頭痛発現。  2004/02/04  (15:00) 39°C。  (夕方) 受診。体温: 39.3°C、インフルエンザ判別テスト陰性、インフルエンザ流行のため、シンメトレル、抗生剤など処方。</p> <p>2004/02/05  (午前) 発熱、頭痛、咳、鼻汁あるも普通に朝食とれた。午前本院受診。体温: 38.6°C。インフルエンザ判別テストA型 (+)、B型 (-)。  点滴中はマンガの本を読む。父が迎えに来院。本剤を昼食後に服用し、シンメトレルは中止する旨、本人に伝える。  (13:30) 父と一緒に昼食をとり、本剤内服。いつもと変化はない。  (14:00~) 自宅で留守番しながら寝る。</p> <p>2004/02/05  (15:45頃) 突然、素足で裏口から自宅を(雪降っていた)飛び出し、1m以上のコンクリートべいを飛び越え線路を横断し、国道のガードレールも越え、走ってきたトラックに身を投じた。  救急で他院へ搬送されるも胸部外傷によるショック死と診断される。  (面談結果)  患者既往: カルテ上特に無し。悩み等については、特に気にして問診したわけではないので不明である。  他の薬剤、健康食品等の摂取は無いと思うが、確認していない。  併用薬: シンメトレルの最終服薬は5日の朝と考える。午前の受診にてシンメトレルのみ本剤に切り替えた。したがって、薬剤は5日の昼の服用が最後と考える。</p>									
								MedDRA	Version (9.1)

87



(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-04008399	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>平成15年12月頃にインフルエンザワクチン1回接種。16年2月4日～2月5日の異常行動発現までは、発熱(高熱)はあるも、意識は清明で、食事も食べれて、職員との会話も普通にでき、父親とも昼食は一緒に行っている。また、点滴時の血液検査でCRP(-)。以上より、インフルエンザ脳症は考えにくいと思われる。本剤は今回、1カプセルのみの服用だが、服用後2時間余りで異常行動が出現している。(尚、平成14年2月3日にインフルエンザにて本剤(5日間)投与しているが異常なかった。)</p> <p>死亡と本剤についてのコメント:本剤と異常行動の関連は否定できない。</p> <p>(面談結果) 調査票の記載は処方日数の記載である。5日の受診時には、発熱が認められた以外は特に目立った異常は無く、受け答えも確りしていた。CRPも-だったことから脳症とも診断していない。死亡原因は交通事故死であるが、それを引き起こしたのが異常行動であるため、異常行動による死亡と考えている。</p>			異常行動は、本剤投与後に発現しているものの、本剤との因果関係は評価困難である。		
今後の対応					
異常行動は、本剤使用上の注意の【重大な副作用】の項に記載し、既に医療従事者に対し注意喚起を行っている。今後とも同様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		
			異常行動		
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: (国内) 【重大な副作用】精神・神経症状(意識障害、異常行動ほか) (GDS、PDR) 記載なし シメトレル: 【警告】インフルエンザの予防や治療に短期投与中の患者で自殺企図の報告がある【重大な副作用】意識障害(昏睡を含む)、精神症状(幻覚、妄想、せん妄、錯乱等)、痙攣</p> <p>2. 本有害事象による死亡例 2002年 0件 2003年 0件 2004年 1件(今回の報告を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
				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-04008399		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	04/02/05									
白血球数	/mm <sup>3</sup>	3500	9700	4010									
好中球数 (%)	%	42	74	86.0									
リンパ球 (%)	%	18	50	11.0									
単球 (%)	%	1	8	2.0									
好酸球数 (%)	%	0	7	0									
好塩基球 (%)	%	0	2	1.0									
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	438	577	541									
ヘモグロビン	g/dL	13.6	18.3	15.5									
ヘマトクリット	%	40.4	51.9	46.0									
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	14.0	37.9	16.0									
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.2	7.3									
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.45	0.39									
UP				+-									
UG				-									
潜血				-									
体温	°C			38.6									
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-04008399		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			原疾患	外来、職業 (高校生 (2年生))									

MedDRA Version (9.1)

(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-04008399	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	04/02/05	04/02/05				
2.	日本	シンメトレル	塩酸アマンタジン	減量	04/02/04	04/02/04				
3.	日本	シンメトレル	塩酸アマンタジン	非該当	04/02/05	04/02/05				
4.	日本	パセトシン	アモキシシリン		04/02/04	04/02/04				
5.	日本	パセトシン	アモキシシリン		04/02/05	04/02/05				
6.	日本	ダーゼン	セラペプターゼ		04/02/04	04/02/04				
7.	日本	ダーゼン	セラペプターゼ		04/02/05	04/02/05				
8.	日本	ムコソルバン	塩酸アンブロキシソール		04/02/04	04/02/04				
9.	日本	ムコソルバン	塩酸アンブロキシソール		04/02/05	04/02/05				
10.	日本	ビオフェルミンR	耐性乳酸菌製剤 (3)		04/02/04	04/02/04				
11.	日本	ビオフェルミンR	耐性乳酸菌製剤 (3)		04/02/05	04/02/05				
12.	日本	ソロン	ソファルコン		04/02/04	04/02/04				
13.	日本	ソロン	ソファルコン		04/02/05	04/02/05				
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.	異常行動		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
	異常行動		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		2. シンメトレル:	
2.									3. シンメトレル:	
3.									4. パセトシン:	
4.									5. パセトシン:	
5.									6. ダーゼン:	
6.									7. ダーゼン:	
7.									8. ムコソルバン:	
8.									9. ムコソルバン:	
9.									10. ビオフェルミンR:	
10.									11. ビオフェルミンR:	
11.									12. ソロン:	
									13. ソロン:	
								MedDRA	Version (9.1)	

06

(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-04008399	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
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
12.						
13.						
報告された死因 事故			剖検	無	剖検による死因	
				MedDRA	Version (9.1)	

(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-04008399	第2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 異常行動、 異常行動				
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)			

(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-04025470	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年03月14日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年06月01日		第一報入手日	2005年02月24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)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴			劇症肝炎 出血		
発現国 (情報源)	日本 (日本)		体重 Kg	インフルエンザ 気管支肺炎 血小板輸血					
患者略名	██████								
性別	男性								
年齢	7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	05/02/18	05/02/21	インフルエンザ
クラリス	クラリスロマイシン	0	経口	TAB	(不明)		05/02/18		
プロチンコデイン	桜皮エキス・リン酸コデイン	0	経口	SOL	(不明)		05/02/18		
ビスルボン	塩酸プロムヘキシン	0	経口	POR	(不明)		05/02/18		
フスコデ	鎮咳配合剤 (1)	0	経口	POR	2DF/1回	1日			
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	POR	4DF/1回	1日			
ストメリンD	硫酸イソプロテレノール・臭化メチルアトロピン 配合剤	0	吸入	INH	(不明)				
KN補液3B	維持液 (6)	0	静脈内点 滴	INJ	200mL/1回	1日			
ハイドロコートン	リン酸ヒドロコルチゾンナトリウム	0	静脈内 (明記され ていない 場合)	INJ	(不明)				
ケイテン	硫酸セフピロム	0	静脈内 (明記され ていない 場合)	INJ	1g/1回	1日 (不明)			

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)	劇症肝炎		05/02/23				死

MedDRA

Version (9.1)

93

(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-04025470	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年03月14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

身長・体重：不明

2005/02/18

他院にて臨床所見よりインフルエンザと診断され、本剤150mg/日の投与開始。

・インフルエンザ確定診断なし

・発症時自覚所見：発熱、全身の痛み

2005/02/23

外科救急外来に意識不明状態で来院。血糖：0mg/dL、及び肝機能異常著明 (GOT：6000IU/L、GPT：2000IU/L)、PT延長、ヘパラステン低下、CK上昇により、劇症肝炎と診断。ブドウ糖投与により、意識回復。FFP5バック投与。Hbs-Ag(-)、IgM-HA(-)、各種細菌陰性より感染症は否定的。

肺CT：胸水を少し認めるも特に肺炎像を認めず。血ガス若干低下。肺炎も否定的。各種細菌検査等でも特に陰性であり、敗血症も否定的。

脳に関しては特に検査を実施せず。血糖低下による一時的意識障害を考えた。ブドウ糖の投与は1日のみでその後は血糖値もほぼ安定し意識もそれほど悪くなかった。

2005/02/24

GOT、GPTが低下したため一安心していた。劇症肝炎は一時軽快。

2005/03/02

胸水がたまっており、肝生検を予定していたが状態が悪く施行できず。

2005/03/04

血小板減少に気づく。

2005/03/11

血小板輸血10単位実施。血漿交換は実施せず。

不明

肝生検を実施したが、ブラインドで行ったため失敗し肺組織を摘出。

2005/03/14

(23：27) 劇症肝炎、出血にて死亡。

MedDRA

Version (9.1)

(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-04025470	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>他の病気の合併も考えている。今回の劇症肝炎の原因は全くわからない。インフルエンザ罹患6日後にして突然劇症肝炎が発現した。その間の情報も無く薬剤をまず疑った。しかし調べる手立ても無く、逆に教えてほしいくらいである。死因についても剖検ができていないため、はっきりしたことは分からないが、劇症肝炎による血小板減少からの出血(部位の特定なし)を来たし死亡したと考えている。</p>			<p>本事象は本剤投与後に発現しているものの、インフルエンザ確定診断がなく病原が不明であること、本剤投与から発現までの状況が不明であることから、情報不足のため評価困難である。</p>		
今後の対応					
<p>使用上の注意の重大な副作用に「肝炎」「肝機能障害」を記載し医療従事者に注意喚起を行っている。現時点では特段の対応を必要ないとする。今後とも同様症例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		
			劇症肝炎		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>使用上の注意記載状況  「劇症肝炎」  本剤：記載なし(重大な副作用に「肝炎」「肝機能障害」記載)  クラリス：重大な副作用に「劇症肝炎」「肝機能障害」「黄疸」「肝不全」記載  カロナール、ケイテン：重大な副作用に「肝機能障害」「黄疸」記載  他剤：記載なし  累積報告件数  劇症肝炎：国内2件(本報告を含む)、国外0件  当該副作用によると疑われる死亡症例  2003年 なし  2004年 なし  2005年 1件(本報告を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		

95

MedDRA

Version (9.1)



(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-04025470	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)

(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-04025470		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	05/02/18	05/02/23	05/02/24	05/03/02	05/03/04	05/03/11				
白血球数	/mm <sup>3</sup>			5300	21800			13600	14600				
好中球数 (%)	%			68.8	94.8								
リンパ球 (%)	%			21.8	2.8								
単球 (%)	%			8.0	2.4								
好酸球数 (%)	%			0.8	0								
好塩基球 (%)	%			0.6	0								
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			385	357			355	350				
ヘモグロビン	g/dL			13.3	12.7			12.5	12.4				
ヘマトクリット	%			41.7	37.7			38.4	37.9				
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			12.1	12.0			2.5	1.7				
総蛋白 (血清)	g/dL			7.2	7.2		6.1	5.2	4.9				
アルブミン (血清)	%				60.1								
総ビリルビン	mg/dL				2.6	2.2	3.6		3.6				
AST (GOT)	IU			24	5391	3279	171	95	49				
ALT (GPT)	IU			11	1935	1897	532	337	141				
AL-P	IU				307	309	288	253	331				
LD	IU			234	5299	3354	862	689	559				
γ-GTP	IU				28		76	80	149				
ChE	IU						2203						
クレアチンキナーゼ	IU/L			130	6351		610		192				
尿素窒素 (血清)	mg/dL				38.8	47.0	19.2	26.2	23.4				
血中クレアチニン	mg/dL			0.6	1.5	1.5	0.6	0.6	0.5				
尿酸 (血清)	mg/dL	4	7	4.1	10.4		4.2						
ナトリウム	mEq/L			138	147	148	148	150	146				
カリウム	mEq/L			3.9	4.7	4.4	7.8	2.7	2.3				
クロール	mEq/L			102	107	108	101	101	95				
カルシウム	mg/dL				3.3								
C-反応性蛋白	mg/dL			2.36	1.7			2.0	10.5				
プロトロンビン時間	秒				<16			37	51				
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒				43.6								

97

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-04025470		第4報	一般の名称		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	05/02/18	05/02/23	05/02/24	05/03/02	05/03/04	05/03/11				
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL			113	0	215	167		197				
FBG							379						
硫酸亜鉛混濁試験 (ZTT)	Kunkel単位	4	12		12.2	11.4	12.2	10.4	7.2				
総コレステロール	mg/dL		200	137	136		200	177	164				
HbA1c	%								6.2				
BT					5.0								
ヘパラスチンテスト					20			36	41				
アンチトロニンⅢ					68								
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL	30	150	73	74				179				
アンモニア					22								
アミラーゼ	IU/L			73	351			223					
血沈					1° 10								
RA				-									
Blood Type					0								
OSM					320								
HbsAg					-								
HCO					-								
IgMHA					-								
喀痰Tbc					-								
インフルエンザ A					-								
インフルエンザ B					-								
尿pH					7.0								
UP					-								
UG					-								
U-Keton					-								
潜血					2+								
ウロビリノーゲン (尿)	mg/日				2+								
U-Bil					-								
抗核抗体					40								

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-04025470		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	05/02/18	05/02/23	05/02/24	05/03/02	05/03/04	05/03/11					
IgG	mg/dL				1206									
IgA	mg/dL				288									
IgM M	mg/dL				164									
DSA					-									
Mycoplasma					-									
CA-19.9					4.8									
Elastase					261									
PSA					0.3									
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-04025470		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	05/02/18	継続	原疾患	入院、職業(木工)										
気管支肺炎	05/02/18	継続	急性気管支肺炎(原疾患)											
血小板輸血	05/03/11	05/03/11	血小板輸血: 10単位											
										MedDRA	Version (9.1)			

(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-04025470	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	05/02/18	05/02/21				
2.	日本	クラリス	クラリスロマイシン	不明	05/02/18					
3.	日本	プロチンコデイン	桜皮エキス・リン酸コデイン	不明	05/02/18					
4.	日本	ピソルボン	塩酸ブロムヘキシン	不明	05/02/18					
5.	日本	フスコデ	鎮咳配合剤 (1)	不明						
6.	日本	カロナール	アセトアミノフェン	不明						
7.	日本	ストメリンD	硫酸イソプロテレノール・臭化メチルアトロピン配合剤	不明						
8.	日本	KN補液3B	維持液 (6)	不明						
9.	日本	ハイドロコートン	リン酸ヒドロコルチゾンナトリウム	不明						
10.	日本	ケイテン	硫酸セフピロム	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.	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. クラリス: 3. プロチンコデイン: 4. ピソルボン: 5. フスコデ: 6. カロナール: 7. ストメリンD: 8. KN補液3B: 9. ハイドロコートン: 10. ケイテン:	
2.										
3.										
4.										
5.										
6.										
7.										
8.										
9.										
10.										
報告された死因		劇症肝炎、 出血			剖検 無		剖検による死因			
							MedDRA		Version (9.1)	

100

(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-04025470	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 劇症肝炎、 劇症肝炎			
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)			

101

(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-04025726	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年03月06日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年04月19日		第一報入手日	2005年03月07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	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)	cm							
患者略名		体重		統合失調症 インフルエンザ 第一度房室ブロック 日型肝炎					
性別	男性	Kg							
年齢	6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/2回	1日	05/03/04	05/03/06	インフルエンザ
ベゲタミン-B	クロルプロマジン・プロメタジン配合剤(2)	0	経口	TAB	2DF/1回	1日	94		
ニューレプテル	プロペリシアジン	0	経口	TAB	25mg/1回	1日	94		
サイレース	フルニトラゼパム	0	経口	TAB	2mg/1回	1日	94		
センノサイド	センノシド	0	経口	TAB	2DF/1回	1日	94		
ヒルナミン	マレイン酸レボメプロマジン	0	経口	TAB	50mg/1回	1日	94		
ニューレプテル	プロペリシアジン	0	経口	TAB	10mg/3回	1日	94		
クレミン	塩酸モサプラミン	0	経口	TAB	50mg/3回	1日	94		
アキネトン	塩酸ピペリデン	0	経口	TAB	1mg/3回	1日	94		
ピラミスチン	塩酸トリヘキシフェニジル	0	経口	TAB	2mg/3回	1日	94		
セレネース	ハロペリドール	0	経口	TAB	4mg/3回	1日	94	05/01	
セレネース	ハロペリドール	0	経口	TAB	3mg/3回	1日	95	05/01	
セレネース	ハロペリドール	0	経口	TAB	9mg/3回	1日	05/01		
ロドピン	ゾテピン	0	経口	TAB	25mg/3回	1日	95		
HIRNAMIN	マレイン酸レボメプロマジン	0	経口	TAB	25mg/3回	1日	95		

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	心肺停止 (心肺停止)	心肺停止		05/03/06				死

MedDRA

Version (9.1)

102

識別番号・報告回数	B-04025726	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年03月06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

身長：[ ]、体重：[ ]  
 1961年頃発症の慢性期統合失調症（残遺型）のため、意思疎通コミュニケーションは図りにくい患者  
 1994  
 入院時、ECG検査にてI度房室ブロック認めた。  
 未治療であり、継続検査観察のみであった。  
 2005/03/04  
 インフルエンザB型発症。院内での感染防止や、安静保持のため、保護室を使用。保護室内でもうろうろと歩き回り、安静にベッドに臥床することはほとんどなかった。  
 インフルエンザ確定診断実施。  
 ・結果：Flu B  
 ・発症時自覚症状：高熱（38℃、9：30）  
 本剤150mg/日x5日分処方。  
 昼、夜に本剤1capずつ内服。  
 （19：30）体温：38.6℃、血圧：124/74mmHg  
 2005/03/05  
 （10：00）体温：36.4℃、血圧：120/64mmHg。  
 （19：00）体温：39.2℃（再発熱）、血圧：162/62mmHg。  
 夕方より、高熱（平熱より熱発する）が再度認められた為、点滴時の安静保持、クーリングの為、一時的に身体拘束を行っていた。  
 エスロン500mL投与。ポカリスエット300mL経口摂取。  
 （21：00）体温：40.2℃。  
 朝・夕に本剤1capずつ内服。  
 2005/03/06  
 （8：00頃）腹部膨満（非重篤）発現。グル音減弱。腹壁硬い。肺雑：+。  
 （朝）本剤1cap内服。  
 （9：50）体温：38.3℃、血圧：94/58mmHg。  
 （10：30）エスロン（500）1B、パンテチン2A、ガス抜き、グ完、肺雑：-。  
 （16：30）腹部膨満しているも、腹壁ソフト、肺雑：+。体温：39.5℃、血圧：108/64  
 （17：30-50）夕食。  
 （17：50-18：00）本剤内服。  
 （18：02）夕食を介助にてスムーズに摂取した後、再訪室すると、呼吸状態が異常であった。16：30-18：02までは呼吸状態は普段と変わらず食事のむせもなかった。食後発声も見られていた。  
 （18：05）呼吸停止。心臓停止。気道、ルート確保。モニター装着。ボスミン3A、テラプテック2A 側管より投与。心臓マッサージなどを施す。  
 （20：12）死亡確認。  
 [3/5 肺雑の内容]  
 咽頭のあたりがゴロゴロしていた程度で、肺雑はなし、肺炎の徴候はなかったとのこと。  
 [3/6 18：02 呼吸異常発見時]  
 看護師からの報告であり、具体的にはわからないが、とにかく普通の呼吸状態ではなく、すぐに呼吸が止まってしまったとのこと。喘鳴、発疹、咽喉頭浮腫等アナフィラキシーを疑わせる所見はなかったようだが、緊急状態であったため正確にはわからない。  
 [蘇生措置時]  
 蘇生措置を行った医師はベテランであるが、その医師の感じでは、このような場合でも一度は心拍動が戻るものだが、全く反応しなかったため、心臓に問題があったのではとの意見であった。既往として、1度の房室ブロックが少なくとも1994年から認められていたが、特に治療を必要

103



(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-04025726	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年03月06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									
とするものではなかった。心筋炎かも知れないし、この既往が影響したかも知れない。									
								MedDRA	Version (9.1)

(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-04025726	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>治療目的で行動制限を行うことは、精神病院では多数の例があるが、拘束時間が短い本例で死因となる確立は低いのではないと思われる。          長期間ほぼ処方変更はなかったが、抗精神病薬を比較的多量服用していたことと、心電図の所見、病状(高熱など)や行動制限によるストレスなどの複数の要因により、病状急変にいたったのか、本剤内服による影響が強いかかわるのか判断がしにくいケースであった。          3/4、5、6の臨床検査データ、CT、レ線等はない。インフルエンザの状態からこのような転帰を辿るとは考えておらず検査は何も行っていない。          3/5の再発熱の原因は全く不明。          死因に関しては、剖検もなく、検査データも少ないことから全く不明である。本剤に関しての因果性は否定できない程度であり不明である。患者は重度の統合失調症であり、意思疎通も困難であったため、自覚症状の把握ができなかったこともこの症例の難しいところであった。</p>			<p>本剤投与後に発現しているが、死因不明であり情報不足のため本剤との関連性については評価困難である。</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		
			心肺停止		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>使用上の注意の記載状況          国内、CDS:記載なし          累積報告件数          国内 心肺停止3件(今回の報告を含む) 突然死:4件、死亡:1件          国外 死亡1件、原因不明の死亡:2件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.1)

105

(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-04025726		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	05/01/18	05/02/15	05/03/04	05/03/04	05/03/05	05/03/05	05/03/05	05/03/06	05/03/06	
白血球数	/mm <sup>3</sup>			4900	5400								
好中球数 (%)	%				44.5								
リンパ球 (%)	%				43.5								
単球 (%)	%				5.9								
好酸球数 (%)	%				5.5								
好塩基球 (%)	%				0.6								
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			341	343								
ヘモグロビン	g/dL			10.0	10.5								
ヘマトクリット	%			31.6	32.3								
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			26.2	26.5								
総蛋白 (血清)	g/dL				6.5								
AST (GOT)	IU			14	11								
ALT (GPT)	IU			11	8								
AL-P	IU			245									
LD	IU			98									
γ-GTP	IU			18									
ChE	IU			213									
尿素窒素 (血清)	mg/dL			14	14								
血中クレアチニン	mg/dL			1.2	1.2								
尿酸 (血清)	mg/dL	4	7	2.4									
ナトリウム	mEq/L			143	143								
カリウム	mEq/L				4.1								
クロール	mEq/L			107	106								
UP					-								
UG					-								
潜血					-								
空腹時血糖	mg/dL			70	67								
体温	°C			36.2	35.4	38	38.6	36.4	39.2	40.4	38.3	39.5	
SP	mmHg			110	100	124		120	162		94	108	
DP	mmHg			62	60	74		64	62		58	64	
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													
副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった。													

106

(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-04025726	第2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-04025726	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)	
統合失調症 インフルエンザ 第一度房室ブロック B型肝炎		継続 継続 継続	原疾患 B型インフルエンザウイルス感染(原疾患) 合併症 既往症	入院、職業(無)						
					MedDRA					
					Version (9.1)					

107

(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-04025726	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	非該当	05/03/04	05/03/06				
2.	日本	ベゲタミン-B	クロルプロマジン・プロメタジン配合剤 (2)	投与量変更せず	94					
3.	日本	ニューレプチル	プロペリシアジン	投与量変更せず	94					
4.	日本	サイレース	フルニトラゼパム	投与量変更せず	94					
5.	日本	センノサイド	センノシド	投与量変更せず	94					
6.	日本	ヒルナミン	マレイン酸レボメプロマジン	投与量変更せず	94					
7.	日本	ニューレプチル	プロペリシアジン	投与量変更せず	94					
8.	日本	クレミン	塩酸モサブラミン	投与量変更せず	94					
9.	日本	アキネトン	塩酸ビペリデン	投与量変更せず	94					
10.	日本	ピラミステン	塩酸トリヘキシフェニジル	投与量変更せず	94					
11.	日本	セレネース	ハロペリドール		94	05/01				
12.	日本	セレネース	ハロペリドール		95	05/01				
13.	日本	セレネース	ハロペリドール	投与量変更せず	05/01					
14.	日本	ロドピン	ゾテピン	投与量変更せず	95					
15.	日本	HIRNAMIN	マレイン酸レボメプロマジン	投与量変更せず	95					
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.	心肺停止		REPORTER		関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル: 2. ベゲタミン-B:			
							MedDRA		Version (9.1)	

108

(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-04025726	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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
心肺停止		COMPANY			関連あるかも/わずかに関連
2.					3. ニューレプチル:
3.					4. サイレース:
4.					5. センノサイド:
5.					6. ヒルナミン:
6.					7. ニューレプチル:
7.					8. クレミン:
8.					9. アキネトン:
9.					10. ピラミスチン:
10.					11. セレネース:
11.					12. セレネース:
12.					13. セレネース:
13.					14. ロドピン:
14.					15. HIRNAMIN:
15.					
報告された死因		剖検 無		剖検による死因	
				MedDRA	Version (9.1)

109

(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-04025726	第2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 心肺停止、 心肺停止			
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)			

110

(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-04026215	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年05月20日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年11月18日		第一報入手日	2005年02月28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)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	身長	過去の副作用歴	敗血症 心肺停止					
発現国(情報源)	日本(日本)	cm							
患者略名		体重	原疾患・合併症・既往歴						
性別	男性	Kg	インフルエンザ 水頭症 二分脊椎 髄膜瘤修復 アーノルド・キアリ奇形 てんかん 両麻痺 肛門直腸障害 膀胱障害 脳脊髄液シャント手術 鼠径ヘルニア 鼠径部ヘルニア修復						
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	18mg/1回	1日	05/02/24	05/02/24	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	18mg/2回	1日	05/02/25	05/02/25	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	18mg/1回	1日	05/02/26	05/02/27	インフルエンザ
フェノパール	フェノバルビタール	0	経口	SQL	(不明)		03/04/08		てんかん

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	心肺停止 (心肺停止状態)	心肺停止		05/02/27				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:  
 2002/06/16  
 緊急帝王切開にて出生。Apg 1/5。2184gにて出生。  
 両下肢完全麻痺・膀胱直腸障害を認めた。  
 2002/06/17  
 脊髄髄膜瘤根治術施行。

MedDRA

Version (9.1)



識別番号・報告回数	B-04026215	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年05月20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

2002/08/01

水頭症に対してVPシャント術施行。

2歳時

両鼠径ヘルニアに対し、根治術施行。

簡単な意思疎通は可能であったが、自発言語なく、おすわりがやっと可能な状態であった。また膀胱直腸障害も認められており、両親が導尿・摘便していた。

2005/02/20

13歳の兄がインフルエンザB発症。本人含めて家族全員予防接種は受けていなかった。

2005/02/24

元気にリハビリをして帰宅後も食欲あったが嘔吐が数回あった。

(夕方4時頃)少し調子の悪そうな顔をしていた。

(午後6時過ぎ)とろんとした顔つきになり、38度台の発熱認め、近医受診しインフルエンザBと診断。本剤内服処方された。(1.2g/日)

発熱は最高38.4℃であった。嘔吐計5回。

(18時)体温38℃台。この日は最高38.4℃まで上昇。

(インフルエンザ確定診断)

・測定日: 2005/2/24

・結果: Flu B

・サンプル採取箇所: 鼻腔

・発症時に認められた自覚所見: 発熱、嘔吐、活気不良

・本剤服用Point: 投与1日目 夕、投与2日目 朝夕、投与3~4日目 朝

2005/02/25

この日から解熱、嘔吐も消失していたが、傾眠傾向(重篤でない軽微でない)が認められていた。解熱剤の使用歴はなし。両親がいつもと様子が違い、目を見開くような動作をすると判断し近医受診し、当院紹介された。嘔吐は朝1回のみで、少量ずつ経口摂取していた。

(夜)当院救急外来を受診。来院時、傾眠傾向であったがストローを使って飲水可能で呼びかけにも反応して目を向けた。母親は「眠そうであるが、通常とは大きく変わらない」とのことであった。Vital: Kt. 36.8, BP 100/80, HR 50-70/分。四肢末梢は温かく尿量も保たれ心不全徴候はなかった。血液データ・心電図・脳波所見から、心筋炎・脳炎は考えがたく、経口摂取も可能なので経過観察となった。インフルエンザ脳症はこの時点では否定的と考えられ帰宅。

2005/02/26

(昼)依然傾眠傾向を認め、来院。体温は36.2度で嘔吐は少量1回のみ。飲水不良の為、点滴ST1 400mL輸液。本剤の影響による傾眠傾向かもしれないと考え、26日夜分と27日夜以降の本剤内服は中止する事とした。帰宅後100mL飲水。

2005/02/27

体温36.4度で依然として元気なく今朝150mLしか飲水できず、点滴ST1 400mL輸液。このときも血液データ異常は認められなかった。

(18時頃)帰宅後には飲水できており、少量ながらプリンも食べ、もう要らないと手で払うこともできていた。

(20:30頃)突然うなるような苦しそうな呼吸、35℃台の低体温に気づかれ、その後、急速に顔面蒼白、心肺停止に陥る。

(20:40頃)呼吸が止まっており救急車で当院に搬送。痙攣・嘔吐はなかった。救急車内で蘇生された。

(20:50)当院到着。口腔内分泌物多く、有効な自発呼吸なくすぐに挿管され緊急入院となった(気管内吸引で泡沫状のピンク色の痰が多量に引けた)。BP100/70、体温 34度、意識レベル: JCS3-200、瞳孔 4mm/3mm対光反射あり。肺: 喘鳴、湿性ラ音(+)、心: 不整脈・心雑音はなし。Capillary refilling time 4秒。心拍150/分。自発呼吸はなく、人工呼吸管理へ。急性心不全、肺水腫、脳浮腫の所見が、臨床症状及び入院後間もなくの諸検査から判明した。昇圧剤、脳圧降下剤、中心静脈カテーテル、動脈ライン留置など、集中治療管理を継続。

2005/02/28

両側瞳孔散大、対光反射なし。低体温・深昏睡3-300、意識・呼吸・体温中枢障害は脳幹症状と考えて矛盾しない神経症状と考えられた。血圧

(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-04026215	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年05月20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

が低く、マンシットでは測定不能状態となり、A-line挿入・採血困難となり、鼠径より中心静脈を確保した。アシドーシスの遷延及び循環不全を認めていたため同日にAsystoleとなったため、PALSにて約一時間半の蘇生を行い自己心拍が再開した。DOA 10γ、DOB 10γ、NA 0.2γ、プロタノール 0.015γ投与開始し、同時にDIC対策を施行した。この時点で以下6つのプロブレムを認めていた。

1)意識レベル

JCS3-300のまま、継続。脳浮腫対策として、グリセオール。ステロイドパルス30mg/kg・後療法として約2週間ステロイド投与した。ただし、電解質コントロールつかず、パルスは2日目で中止とした。

2)循環

Arrest直後、FS 8-15%と心機能は低かったが、血圧上昇・IVC径・心エコーをcheckしながらカテコラミンtaperし、DOA 1.8γ及び少量ピトレッシン持続投与にて、FS 43%まで改善した。

3)呼吸

臨床経過・胸部Xpから肺水腫があると考え、当初はANP 50/12まであげてSpO2保っていた。徐々にXpからも肺水腫の改善認め、呼吸器条件を下げて経過観察とした。胸部Xp上は、micro aspirationを疑わせる陰影が遷延するも呼吸器感染を起こすことはなく経過していた。

4)感染症

Arrest後、炎症反応の上昇とともに、抗生剤・抗真菌剤の投与を行うも、明らかなFocusは同定されず、抗生剤の投与中止後もCRPは1以下まで改善しており、明らかな感染兆候を認めた時のみに抗生剤の投与を行う方針としていた。

5)水分・電解質・ホルモン分泌障害

水分・電解質管理はフロリネフ・水溶性PSL、テラージンの投与でコントロール施行。排便はあるが下痢主体。

6)肝障害

AST/ALTの上昇を認め、アミノ酸製剤の投与を行っていたため、一時中止としたところ、肝機能は改善していた。

2005/03/01

夕方、集中治療室管理中に再び心停止し、蘇生。

2005不明

心肺停止状態回復。

2005/05初旬

下痢が遷延するも感染兆候なし。

2005/05/18

CRP 0.93まで改善。下痢の主要因としては、経口から投与している塩分も多量であるため浸透圧性を考え、注入速度を遅くし、ピオフェルミンと取れん剤の投与を行い、改善傾向であった。

2005/05/19

(午前)BP 40-50台と低下を認めた。臨床症状からhypovolemiaと考えられ、生食を負荷するも上昇せず、その後HR、SpO2低下を認めた。循環不全に伴い尿量減少、代謝性アシドーシス (PH=7.6、PCO2=45.1、HCO3=12.4、BE=16.8、Lac=5.1) が出現し、採血上白血球12000、CRP 7.8と炎症反応の上昇及び低アルブミン血症、DICを認めた。敗血症性ショックを考え、循環不全に対して輸液負荷し十分な水分補充を行った時点で血管作動薬を開始した。感染に対しては広域抗生剤およびガンマグロブリンを使用した。膠質浸透圧が低下し、3rd spaceへの貯留が著明となったためアルブミン製剤も開始。DICに対しては、FFP輸血、アンスロビン (AT-3製剤)、ヘパリン2000単位/日、ミラクリッドにて対応した。適宜アシドーシスの補正を行いながら一時改善傾向にあったが依然と尿量低下、アシドーシスは遷延。

2005/05/20

(朝6時頃)気管吸引後にBP低下、SpO2低下 (86-88) を認め、その後HR40台へ低下した。

(7時頃)蘇生を開始。アトロピン、ボスミン投与、イノバン増量にて有効な心拍が再開したが、アシドーシスは著明。

(8時頃)再びHR、SpO2低下。

(8:07)再度蘇生を開始。自己心拍再開したが、著明な徐脈であったため、プロタノールを開始、心拍は69まで回復した。この時点で家族到着したが、再び徐脈となり有効な心拍は認めなくなった。家族に抱かれた状態で心拍停止。

MedDRA

Version (9.1)

(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-04026215	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年05月20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									
(8:23) 死亡確認。									
								MedDRA	Version (9.1)

(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-04026215	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
-----------	------------	-----	-------	------------	------

<p>担当医等の意見</p> <p>インフルエンザ脳症の典型的な経過とは異なり、原疾患との関連や本剤の影響も可能性として考えられる為、今回報告した。心肺停止状態および急性心不全、肺水腫、脳浮腫は、インフルエンザ感染症からほぼ回復した時期に急激に出現したことから、インフルエンザ感染症の直接的な影響とは考えにくい。しかしながら、インフルエンザ感染症が一連の症状の誘因として働いた可能性は時間的推移から否定できない。患者自身の転帰は死亡であるが、死因は敗血症であり入院時の事象(心肺停止、急性心不全、肺水腫、脳浮腫など)と直接は関連しない。本剤が心肺停止の発生に寄与した可能性は時間的推移からは否定できないが、それ以上の根拠はない。急性心不全、肺水腫、脳浮腫は発症が急激であり、インフルエンザの直接的影響とは考えにくい。しかし、インフルエンザ感染症がひとつの誘引として働いて心肺停止を生じ、急性心不全、肺水腫、脳浮腫一連の病態を来したものと考えている。 本剤以外に考えられる要因：インフルエンザB感染症、脳奇形</p>	<p>報告企業等の意見</p> <p>本剤投与後に発現しているが、患者の状態および原疾患の状況から本剤と心肺停止との因果関係はほとんど無いと考える。</p>
---	--

今後の対応

今後とも同様な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
	心肺停止状態

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例は初回情報入手時、「突然死」について予測不可・死亡症例として、平成17年3月2日にFAX報告を行ったが、追加情報入手(平成17年3月4日)により、副作用名、重篤度、転帰が変更になったため、予測不可・重篤症例(15日対応)に対応を変更し、未完了報告を行った。今回、完了報告を行う。  
平成17年11月18日、転帰の解釈について当局との相談により修正が必要であると判断されたため、死亡症例として追加報告を行う。

1. 使用上の注意の記載状況  
国内、CDC：記載なし

2. 累積報告件数  
心肺停止：(国内)4件(今回の報告を含む) (外国)1件  
心停止：(国内)1件(外国)3件

引用文献	資料一覧

115

(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-04026215		第4報	一般的な名称		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	05/02/24	05/02/25	05/02/25	05/02/26	05/02/27	05/02/27	05/03/01	05/03/01	05/03/01	05/03/01	
尿比重		1.012	1.025							1.039				
尿pH		6.0	8.0							7.5				
UP										-				
UG										3+				
尿ケトン体										-				
潜血										+/-				
U-WBC										-				
ウロビリノーゲン(尿)	mg/日		1.0							0.1				
U-BiL										-				
Nitrite										-				
U-color										YELLOW				
尿混濁										-				
U-RBC	/HPF									0-1				
U-WBC	/HPF									0-1				
NAG	IU/L	0.5	22							2.1				
βマイクログロブリン	ng/mL	0	500							678	910	910		
尿Ca										0.5				
尿P										3.3				
ナトリウム	mEq/L	134	147		136			140	131	31	140	131	139	
クロール	mEq/L	96	110		97			100	97	29	106	99	104	
カリウム	mEq/L	3.7	5.0		4.0			4.1	4.1	13	5.0	4.5	5.0	
尿素窒素(血清)	mg/dL	8.0	20.0		7.3			9.2	8.2	2.2	3.9	2.0		
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	1.1		0.12			0.12	0.17	3.1	0.10	0.08	0.07	
尿酸(血清)	mg/dL	2.0	7.0					6.7	5.4	3.6	3.3			
アミラーゼ	IU/L	33	117					20		30	69			
クレアチンキナーゼ	IU/L	50	230		59			45	125	2198	2378	2163		
CK-MB	U/L	5	30					25		117	230	108		
C-反応性蛋白	mg/dL		0.2		0.95			0.22	0.15	5.73	4.77	5.54		
白血球数	/mm <sup>3</sup>	4000	9000		7000			5800	24300	7700	8700			
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	410	550		504			490	426	324	350			
ヘモグロビン	g/dL	14	18		15.1			14.0	12.0	9.3	10.3			
ヘマトクリット	%	40	46		42.7			41.7	36.4	28.5	30.6			

MedDRA

Version (9.1)

116

(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-04026215		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	05/02/24	05/02/25	05/02/25	05/02/26	05/02/27	05/02/27	05/03/01	05/03/01	05/03/01	05/03/01	
平均赤血球容積 (MCV)	fL	84.0	95.0		84.7			85.1	85.5	88.0	87.4			
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	27.0	32.0		30.0			28.6	28.1	28.6	29.3			
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	32.0	36.0		35.4			33.6	32.9	32.6	33.5			
RDW		6.5	11.5		12.2			12.3	11.8	12.6	12.7			
血小板数	$\times 10^4/\text{mm}^3$	130	400		330			370	44.6	162	130			
PCT	%				0.253			0.250	0.320	0.134	0.100			
MPV	$\mu\text{m}^2$				7.7			6.8	7.2	8.3	7.7			
PDW					16.0			16.2	16.4	15.9	16.3			
Seg	%	45	55							29.8				
Band	%	3	6							42.1				
リンパ球 (%)	%	25	45							15.8				
単球 (%)	%	4	7							7.0				
好酸球数 (%)	%	1	5							0.0				
好塩基球 (%)	%	0	1											
Meta	%									5.3				
Myelo	%													
Pro	%													
Blast	%													
プロトロンビン時間	秒				13.7	12.9		16.8	12.9	20.0	12.9			
プロトロンビン時間	%				89.0			63.0		49.0				
プロトロンビン時間					1.06			1.30		1.55				
PT-INR					1.08			1.41		1.78				
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒				36.1	32.8		43.4	32.8	45.0	32.8			
トロンボテスト	秒							24.4	18.8					
フィブリノーゲン	mg/dL	150	450					238.0		191.0				
AT III	%	80	120					64.0		66.0				
フィブリン体分解産物 (FDP)	$\mu\text{g/mL}$	0.0	5.0					4.7		14.0				

MedDRA

Version (9.1)

117

(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-04026215		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	05/02/24	05/02/25	05/02/25	05/02/26	05/02/27	05/02/27	05/03/01	05/03/01	05/03/01	05/03/01	
総蛋白(血清)	g/dL	6.5	8.2					4.7		6.6	5.2	7.0		
アルブミン(血清)	g/dL	4.2	5.2					4.2	2.9	4.2	3.1	4.0		
カルシウム	mg/dL	8.7	11.0					8.9	6.5	9.1	7.4	9.2		
リン	mg/dL	2.5	5.5							2.6				
AST(GOT)	IU	8	40		35			33	26	39	115	40		
ALT(GPT)	IU	4	40		12			12	9	14	35	15		
LD	IU	124	232		222			248	227	280	420	274		
γ-GTP	IU	5	55							6				
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2					0.2	0.1	0.3	0.5	0.3		
ガラス板法(定性)														
TPHA テスト(判定)														
TPHAテスト(カットオフ値)			1.0											
HBsAg														
HBsAg			1.0											
HCV抗体(判定)														
HCV抗体(カットオフ値)			1.0											
空腹時血糖	mg/dL	60	100		115	108		97						
PCO2	mmHg	35	45		40.7									
PO2	mmHg	90	100		51.9									
HCO3	mM/L	22	26		24.1									
TCO2	mM/L	25	29		25.4									
BE	mEq/L	-3.3	+2.3		-0.3									
SBE	mM/L	-2.3	+2.3		-0.2									
O2SAT	%	94	100		86.5									
SBC	mM/L	21	25		24.0									
tHb	g/dL				13.1									
HbO2	%				86.5									
NH3	μg/dL		75		34									
トロポニンT					-									
動脈血pH		7.35	7.45		7.390									
体温	°C			38	36.8		36.2	36.4	35					

MedDRA

Version (9.1)

118

(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-04026215		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	05/03/02	05/03/02	05/03/02	05/03/02	05/03/02					
尿比重		1.012	1.025	1.025									
尿pH		6.0	8.0	8.5									
UP				-									
UG				3+									
尿ケトン体				-									
潜血				+/-									
U-WBC				-									
ウロビリノーゲン(尿)	mg/日		1.0	0.1									
U-BiL				-									
Nitrite				-									
U-color				YELLOW									
尿混濁				-									
U-RBC	/HPF												
U-WBC	/HPF												
NAG	IU/L	0.5	22										
βマイクログロブリン	ng/mL	0	500										
尿Ca				2.0									
尿P				0.8									
ナトリウム	mEq/L	134	147	136	142	121	135	124					
クロール	mEq/L	96	110	108	111	96	107	95					
カリウム	mEq/L	3.7	5.0	16	4.6	6.8	4.9	5.4					
尿素窒素(血清)	mg/dL	8.0	20.0	3.8	3.4								
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	1.1	2.1	0.08	0.09							
尿酸(血清)	mg/dL	2.0	7.0										
アミラーゼ	IU/L	33	117										
クレアチンキナーゼ	IU/L	50	230	3506	3064								
CK-MB	U/L	5	30	133	119								
C-反応性蛋白	mg/dL		0.2	8.78	8.34								
白血球数	/mm <sup>3</sup>	4000	9000	10200	9200	9500	9800						
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	410	550	282	246	299	252						
ヘモグロビン	g/dL	14	18	8.1	7.2	8.6	7.4						
ヘマトクリット	%	40	46	24.0	20.9	25.9	21.6						

MedDRA

Version (9.1)

119



(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-04026215		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	05/03/02	05/03/02	05/03/02	05/03/02	05/03/02					
平均赤血球容積 (MCV)	fL	84.0	95.0	85.2	84.9	86.5	85.6						
平均赤血球色素量 (MCH)	pg	27.0	32.0	28.9	29.2	28.6	29.5						
平均赤血球色素濃度 (MCHC)	%	32.0	36.0	33.9	34.4	33.1	34.5						
RDW		6.5	11.5	12.5	12.5	12.5	12.6						
血小板数	$\times 10^4/\text{mm}^3$	130	400	152	118	149	107						
PCT	%			0.124	0.094	0.118	0.088						
MPV	$\mu\text{m}^2$			8.2	8.0	7.9	8.2						
PDW				16.0	15.5	15.7	16.0						
Seg	%	45	55	47.5									
Band	%	3	6	31.1									
リンパ球 (%)	%	25	45	15.5									
単球 (%)	%	4	7	4.9									
好酸球数 (%)	%	1	5	0.0									
好塩基球 (%)	%	0	1	0.0									
Meta	%			0.0									
Myelo	%			1.0									
Pro	%			0.0									
Blast	%			0									
プロトロンビン時間	秒			22.7	22.9	12.9	12.9						
プロトロンビン時間	%			41.0	40.0								
プロトロンビン時間				1.76	1.78								
PT-INR				2.10	2.12								
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒			71.7	90.1	32.9	32.9						
トロンボテスト	秒			21.7	17.4								
フィブリノーゲン	mg/dL	150	450	257.0	265.0								
AT III	%	80	120	76.0	107.0								
フィブリン体分解産物 (FDP)	$\mu\text{g/mL}$	0.0	5.0	12.7									

120

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-04026215		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	05/03/02	05/03/02	05/03/02	05/03/02	05/03/02						
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.2	6.4	5.9									
アルブミン (血清)	g/dL	4.2	5.2	3.4	3.1									
カルシウム	mg/dL	8.7	11.0	2.0	9.3	7.9	8.8	9.0						
リン	mg/dL	2.5	5.5	0.8	2.1	2.4								
AST (GOT)	IU	8	40	71	60									
ALT (GPT)	IU	4	40	37	35									
LD	IU	124	232	537	498									
γ-GTP	IU	5	55	37	32									
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.5	0.4									
ガラス板法 (定性)				-										
TPHA テスト (判定)				+										
TPHA テスト (カットオフ値)			1.0	1.6										
HBsAg				-										
HBsAg			1.0	0.3										
HCV 抗体 (判定)				-										
HCV 抗体 (カットオフ値)			1.0	0.3										
空腹時血糖	mg/dL	60	100											
PCO2	mmHg	35	45											
PO2	mmHg	90	100											
HCO3	mM/L	22	26											
TCO2	mM/L	25	29											
BE	mEq/L	-3.3	+2.3											
SBE	mM/L	-2.3	+2.3											
O2SAT	%	94	100											
SBC	mM/L	21	25											
tHb	g/dL													
HbO2	%													
NH3	μg/dL		75											
トロポニンT														
動脈血pH		7.35	7.45											
体温	°C													
その他の情報の有無														

121

(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-04026215	第4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-04026215	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	<table border="1"> <thead> <tr> <th>医薬品名</th> <th>開始日</th> <th>終了日</th> <th>使用理由</th> <th>副作用 (発現した場合のみ)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5" style="height: 100px;"></td> </tr> </tbody> </table>	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)					
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	05/02/24	継続	インフルエンザB 感染症 (原疾患)	外来、職業 (無職)											
水頭症	04/06/16	継続	原疾患												
二分脊椎	04/06/16	継続	脊髄髄膜瘤 (原疾患)												
髄膜瘤修復	02/06/17	02/06/17	脊髄髄膜瘤閉鎖術												
アーノルド・キアリ奇形	04/06/16	継続	キアリ I I 奇形 (原疾患)												
てんかん	03/04/08	継続	合併症												
両麻痺			合併症												
肛門直腸障害			合併症												
膀胱障害			合併症												
脳脊髄液シャント手術	02/08/01	02/08/01	脳室腹腔シャント術												
鼠径ヘルニア			既往症												
鼠径部ヘルニア修復			両鼠径ヘルニアに対し根治術施行 (2歳時)												

MedDRA Version (9.1)

122

(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-04026215		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		増量		05/02/24	05/02/24				
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		減量		05/02/25	05/02/25				
3.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		05/02/26	05/02/27				
4.	日本	フェノパール		フェノバルピタール		投与量変更せず		03/04/08					
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.	心肺停止			REPORTER						関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
	心肺停止			COMPANY						関連あるかも/わずかに関連		2. タミフル:	
2.	心肺停止			REPORTER						関連あるかも/わずかに関連		3. タミフル:	
	心肺停止			COMPANY						関連あるかも/わずかに関連		4. フェノパール:	
3.	心肺停止			REPORTER						関連あるかも/わずかに関連			
	心肺停止			COMPANY						関連あるかも/わずかに関連			
4.													
報告された死因		敗血症、 心肺停止						剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (9.1)	

123

(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-04026215	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				心肺停止、 心肺停止			
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)			

124

(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-04026768	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年03月02日	機構処理欄		
最新情報入手日	2005年03月09日		第一報入手日	2005年03月04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	インフルエンザ							
患者略名	██████										
性別	男性										
年齢	2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	GAP	150mg/1回	1日 (75mgまたは 150mg)	05/03/02	05/03/02	インフルエンザ

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	死亡 (死亡)	死亡		05/03/02				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  
 特別な既往歴なし。  
 不明  
 めまい症状のため、頭部CTをとったが異常なし。  
 2005/03/02  
 かぜ症状で他院受診。インフルエンザ簡易キットではマイナスであったが、症状からインフルエンザと診断して本剤投与を含めた処置を行う。  
 ロキソニンを処方されたが服用しなかった。  
 当日死亡。  
 【剖検所見】  
 ・ 脊髄の浮腫が認められた。脊髄が直径で2倍ほどに膨れていた。  
 ・ 脳腔は若干せまいと感じたが、若い人であるのですぐに断定できない。その後の病理による詳細待ち。  
 ・ 脳の拡大 (浮腫) はわからない。  
 ・ 間質性肺炎像 (びまん性) を確認。

MedDRA

Version (9.0)

125

(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-04026768	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		
コメントできない。			情報不足によりコメントできない。		
今後の対応					
今後も同様な症例の収集に努め必要に応じて適切に対応する。					
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		
			死亡		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本情報は主治医ではない医師より非公式な形で入手したものであり、これ以上の主治医情報等の入手については協力を得られなかった。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

126

(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-04026768	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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					
副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった。					
					MedDRA
					Version (9.0)

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-04026768	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		継続	原疾患	外来、職業 (不明)					
					MedDRA				
					Version (9.0)				

127



(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-04026768	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	05/03/02	05/03/02				
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.	死亡		REPORTER					評価困難/NA/Ins. Info		1. タミフル:	
	死亡		COMPANY					評価困難/NA/Ins. Info			
報告された死因						剖検 有		剖検による死因		脊髄浮腫、 間質性肺疾患	
								MedDRA		Version (9.0)	

(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-04026768	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		
親の略名	親の性別	最終月経日				死亡、 死亡		
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 (9.0)		

129

(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-04026881	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年05月01日	機構処理欄     新医薬品等の区分 該当なし
最新情報入手日	2005年07月04日		第一報入手日	2005年03月09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  インフルエンザ		低酸素脳症			
発現国 (情報源)	日本 (日本)		体重 Kg			曝露時の妊娠期間			
患者略名	●●●●								
性別	男性								
年齢	●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	SYR	1.07g/2回	1日 (朝、夕)	05/02/28	05/03/02	インフルエンザ
ホクナリン	塩酸ツロプロテロール	0	経口	POR	0.214g/3回	1日 (0.64g/日)	05/02/28	05/03/02	
アスピリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POR	0.16g/3回	1日 (0.48g/日)	05/02/28	05/03/02	
ペリアクテン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	POW	0.11g/3回	1日 (0.32g/日)	05/02/28	05/03/02	
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	POR		(不明)			

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	胸痛 (胸中苦悶)	胸痛		05/03/02				死
	死亡 (原因不明の死亡)	原因不明の死亡		05/05/01				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  
 先天異常の有無：無  
 これまでに罹患した疾患の有無：入院を必要とする病気は無かった  
 2005/02/25  
 兄 (小学生) が39.7℃の発熱を生じた。兄のクラスは15人がインフルエンザで欠席する状態であった。  
 2005/02/26  
 兄は他病院を受診し、インフルエンザ迅速診断キットで検査されたが陰性であった。しかし、クラスがインフルエンザ蔓延ということでペリアクテン、アスピリンの処方を受けた。  
 2005/02/28

MedDRA

Version (9.1)

(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-04026881	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年05月01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>兄が近医を受診したが37.8℃の発熱以外の臨床症状は見られなかった。朝、本人が38.6℃の発熱を来し、兄と同じ近医を受診した。兄からインフルエンザが感染したと判断されたため、インフルエンザ迅速診断キットでの検査は行われず、本剤、ホクナリン、アスピリン、ペリアクチン1%が処方された。本剤内服開始。</p> <p>2005/03/02 患児は胸が苦しいと訴えていた。 (16:30頃) 母親と歩いて近医を受診した。心電図、心エコーは異常を認めなかった。体液検査(電解質、有機酸)も異常を認めず、サチュレーション(呼吸)も問題が無かった為、経過観察となり帰宅した。 (18:00) カロナールを飲んでいる。 帰宅後、胸が苦しいと横になっていたが、深夜、苦しいともがいて倒れた。 (23:56) 家族から救急車の要請。 (0:10) 救急車に乗せられる。 (0:17) 当院救急に搬送。救急車に乗せられた時点で心静止状態であった。 不明 入院時: CPK 147、ミオグロビン 1311 入院翌日: CPK 14000、ミオグロビン 23000 不明 心肺停止となり、脳死状態である。 2005/05/01 (20:32) 死亡。死因は低酸素脳症。剖検は家族の希望で実施していない。</p>									
								MedDRA	Version (9.1)

131

(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-04026881	第3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>胸中苦悶について：          アナフィラキシーショックとの関連性は無          インフルエンザ脳症との関連性は無          考えられる疾患との関連性は不明          本剤との因果関係について：          不明としか言い様が無い。          副作用に対する見解：          何が起こったのか全く解からない。</p>			<p>本剤投与後に発現していることから、本剤と胸中苦悶、原因不明の死亡との因果関係は否定できないが、情報不足のため評価できない。</p>		
今後の対応					
今後とも同様な副作用情報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		
			胸中苦悶、 原因不明の死亡		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は平成17年6月17日、同年7月1日にFAX報告を行った。今回、弊社内検討の結果、事象名として「原因不明の死亡」を追加することとなったため同年7月5日に再度FAX報告を行った。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況          胸痛：＜その他の副作用＞胸痛</p> <p>2. 累積報告件数          胸痛：(国内) 3件 (今回の報告を含む) (外国) 2件          原因不明の死亡：(国内) 1件 (今回の報告を含む)、死亡：1件、(外国) 3件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.1)

132

(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-04026881	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
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						
入院時：CPK 147、ミオグロビン 1311 入院翌日：CPK 14000、ミオグロビン 23000						
					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-04026881	第3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	05/02/28	継続	原疾患	職業(無)					
					MedDRA	Version (9.1)			

133

(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-04026881	第3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	05/02/28	05/03/02				
2.	日本	ホクナリン	塩酸ツロブテロール		05/02/28	05/03/02				
3.	日本	アスペリン	ヒベンズ酸チペピジン		05/02/28	05/03/02				
4.	日本	ペリアクテン	塩酸シプロヘプタジン		05/02/28	05/03/02				
5.	日本	カロナール	アセトアミノフェン							
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.	胸痛 死亡		REPORTER REPORTER				不明/Unknown 評価困難/NA/Ins. Info		1. タミフル: 2. ホクナリン: 3. アスペリン: 4. ペリアクテン: 5. カロナール:	
2.	胸痛 死亡		COMPANY COMPANY				不明/Unknown 不明/Unknown			
3.										
4.										
5.										
報告された死因			低酸素脳症		剖検	無	剖検による死因			
							MedDRA	Version (9.1)		

134

(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-04026881	第3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	親の体重	副作用／有害事象名 胸痛、 胸痛 原因不明の死亡、 死亡			
親の略名		親の性別	最終月経日	cm	kg				
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)			

135



(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-04027246	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年03月06日	機構処理欄   新医薬品等の区分 該当なし
最新情報入手日	2006年03月20日		第一報入手日	2005年03月04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		中毒性表皮壊死融解症			
発現国(情報源)	日本(日本)					体重 Kg	インフルエンザ 咽頭炎 良性前立腺肥大症		
患者略名	■■■■								
性別	男性								
年齢	5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	05/02/23	05/02/25	インフルエンザ
PL	非ピリン系感冒剤(4)	S	経口	GRA	1g/3回	1日	05/02/23	05/02/25	咽頭炎
セフゾン	セフジニル	S	経口	CAP	100mg/3回	1日	05/02/23	05/02/25	咽頭炎
UNKNOWNDRUG	葛根湯	0	経口	GRA	2.5g/3回	1日	05/02/23	05/02/25	咽頭炎

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	中毒性表皮壊死融解症 (中毒性表皮壊死融解症(ライエル症候群))	T E N		05/02/25				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:■■■■  
2005/02/23  
頭痛、関節痛、全身倦怠、発熱、咽頭痛にて近医受診。  
本剤150mg/日、PL、セフゾン、葛根湯処方。  
2005/02/25  
(午前)発熱、咽頭痛が続き、近医にて点滴(ホスミン、プリンペラン)。頸部に紅斑を生じていた。  
(午後)咽頭痛が強くなり、当院救急受診。  
頸部に紅斑、耳鼻科入院。中毒性表皮壊死症発現。  
2005/02/26  
全身に紅斑拡大。  
2005/02/27  
紅斑はビラン〜水疱になった。  
皮膚科照会。ステロイドパルス実施。  
2005/02/28  
皮膚科転科。ステロイドパルス実施。皮疹の拡大はない。

(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-04027246	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年03月06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									
2005/03/01 ステロイドパルス実施。 2005/03/02 皮疹の色調は消退傾向。 2005/03/03 ショック状態となる。呼吸不全に対し気管内挿管、人工呼吸。血液浄化療法行う。アルブミン製剤、 $\gamma$ -グロブリン、抗生物質等投与。 2005/03/06 (6:28) 治療に反応せず死亡。									
								MedDRA	Version (9.0)

(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-04027246	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>当患者は薬剤に対する過敏症歴、即応歴なし。本剤、セフゾン、PLのいずれかによる薬剤性の中毒性表皮壊死症の可能性が高い。3剤の各々に稀だが中毒性表皮壊死症を起こすことが知られている。</p> <p>&lt;死亡と本剤についてのコメント&gt;          本剤、セフゾン、PLのいずれと確定できないが、薬剤アレルギーによる中毒性表皮壊死症が死因と考えられた。</p>			<p>本剤投与後に発現していることから、本剤と中毒性表皮壊死融解症との関連性は否定できないが、併用薬の影響も考えられる。</p>		
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め、的確に評価し対応を行う。					
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		
			中毒性表皮壊死融解症(ライエル症候群)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>厚生労働省受付番号：i05100269          本症例は救済給付事例であり、支給決定通知の発出日は平成18年3月16日。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況          本剤：&lt;重大な副作用&gt;中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群)          PL顆粒：&lt;重大な副作用&gt;中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群)          セフゾン：&lt;重大な副作用&gt;中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群)</p> <p>2. 累積報告件数：(国内) 4件 (今回の報告を含む) (外国) 報告なし          3. 中毒性表皮壊死融解症によると疑われる死亡例：2002年1月～12月報告なし、2003年1月～12月報告なし、2004年1月～12月報告なし、2005年1月～5月1件 (今回の報告を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

138

(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-04027246		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	05/02/25	05/02/26	05/02/27	05/02/28	05/03/01	05/03/02	05/03/03	05/03/03	05/03/04	05/03/04	
白血球数	/mm <sup>3</sup>	4000	8000	8000	3600	500	1900	3500	4300	4400	2200	1700	1600	
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	410	530	488	525	498	513	528	514	525	543	420	394	
ヘモグロビン	g/dL	13.5	18.0	14.7	15.6	17.1	15.4	15.7	15.4	15.7	15.8	12.7	10.6	
ヘマトクリット	%	38	50	43.4	46.1	44.6	46.2	47.7	45.9	46.7	48.6	38.1	35.4	
平均赤血球容積 (MCV)	fL	88	98	88.9	87.8	89.5	89.9	90.2	89.4	88.8	89.4	90.5	89.7	
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	29	33	30.2	29.8	30.3	29.9	29.8	29.9	29.9	29.1	30.1	26.9	
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	32	37	33.9	33.9	33.8	33.2	33.0	33.4	33.7	32.5	33.3	30.0	
RDW							12.3	13.2	13.1	13.6	14.1	13.9		
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	12.0	35.0	13.4	12.7	12.0	11.3	11.7	11.4	89	67	20	33	
MPV							8.8	9.5	9.4	10.4	12.6	11.6		
Stab	%				46.0		56.0	54.0	38.0	56.0	34.0	25.0		
Seg	%				22.0		13.0	40.0	53.0	34.0	30.0	40.0		
単球 (%)	%				2.0		3.0	3.0	4.0	5.0	5.0	5.0		
Myelocyte	%				15.0		10.0	1.0	1.0	2.0	14.0	18.0		
プロトロンビン時間	秒	11.5	15							14.0		16.2		
PT活性	%									83.6		72.4		
PT-INR										1.04		1.23		
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	22	35							27.0		61.2		
フィブリノーゲン	mg/dL									856.4		626.8		
血中FDP	μg/mL		5.0							19.6		11.6		
D-dimer	μg/mL		1.0							15.4				
アンチトロンビンⅢ	%	70								71.0		48.0		
BS	mg/dL	70	110	168		146			181			111	153	
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3	7.7		25.7	26.6	19.4	21.5	33.0	38.1	38.9	36.6	
総蛋白 (血清)	g/dL	6.3	8.2	8.4		7.4	7.4	7.9	7.3	6.7	6.2	5.8	5.7	
アルブミン (血清)	g/dL	3.7	5.0				3.3	3.5	3.2	2.9	2.4	3.3		
A-G		1.1	2.0				0.80	0.80	0.78	0.76	0.63	1.32		

MedDRA

Version (9.0)

(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-04027246		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	05/02/25	05/02/26	05/02/27	05/02/28	05/03/01	05/03/02	05/03/03	05/03/03	05/03/04	05/03/04
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0	0.7		0.7	0.6	0.6	0.7	0.7	0.7	0.9	1.1
硫酸亜鉛混濁試験 (ZTT)	Kunkel単位	2.0	12.0				13.6	13.1	13.4	13.0	12.0	3.9	
AST (GOT)	IU	5	35	146		195	170	150	126	127	140	96	73
ALT (GPT)	IU	3	30	68		123	150	150	150	138	125	71	46
LD	IU	110	285	793		1364	1242	1199	1079	1009	1031	768	591
γ-GTP	IU	0					48	57	83	91	79	38	
ChE	IU	180	410				274	282	266	231	197	104	
AL-P	IU	120	350				129	163	206	222	192	121	
アミラーゼ	IU/L	43	116	215		1649	1470	766	435	273	225	79	66
クレアチンキナーゼ	IU/L	14	180	278		1568	1676	1280	934	644	609	741	668
総コレステロール	mg/dL	130	220				128	142	137	127	110	86	
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL	35	150				183	308	414	407	307	211	
ナトリウム	mEq/L	135	147	128		140	140	143	145	152	156	152	154
カリウム	mEq/L	3.6	4.8	3.4		4.1	4.2	4.6	4.4	4.6	4.7	4.2	4.4
クロール	mEq/L	96	110	91		102	103	106	111	117	118	113	115
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	20	15.2		36.5	38.5	43.9	34.9	50.4	70.5	68.1	58.8
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.5	0.86		1.22	1.09	1.21	0.93	1.34	2.53	2.51	2.01
カルシウム	mg/dL	8.0	10.0			8.4	8.3	8.4	8.0	8.0	7.3	7.9	8.3
リン	mg/dL	2.4	4.4									3.8	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/03/05	05/03/05	05/03/06							
白血球数	/mm <sup>3</sup>	4000	8000	1300	1700	1700							
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	410	530	349	410	451							
ヘモグロビン	g/dL	13.5	18.0	10.4	12.0	13.2							
ヘマトクリット	%	38	50	31.6	37.1	41.0							
平均赤血球容積 (MCV)	fL	88	98	90.5	90.4	90.9							
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	29	33	29.8	29.1	29.1							
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	32	37	32.9	32.3	32.1							
RDW													

140

(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-04027246		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	05/03/05	05/03/05	05/03/06										
血小板数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	12.0	35.0	9	9	9										
MPV																
Stab	%															
Seg	%															
単球 (%)	%															
Myelocyte	%															
プロトロンビン 時間	秒	11.5	15	16.3												
PT活性	%			71.9												
PT-INR				1.24												
活性化部分トロン ボプラステン 時間	秒	22	35	74.8												
フィブリノーゲ ン	mg/dL			530.3												
血中FDP	$\mu\text{g/mL}$		5.0	5.2												
D-dimer	$\mu\text{g/mL}$		1.0													
アンチトロンピ ンⅢ	%	70		36.0												
BS	mg/dL	70	110	82	120	188										
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3	28.3	32.4	24.5										
総蛋白 (血清)	g/dL	6.3	8.2	4.9	4.9	4.5										
アルブミン (血 清)	g/dL	3.7	5.0													
A-G		1.1	2.0													
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0	1.5	1.8	1.7										
硫酸亜鉛混濁試 験 (ZTT)	KunkeI 単 位	2.0	12.0													
AST (GOT)	IU	5	35	60	72	50										
ALT (GPT)	IU	3	30	34	41	31										
LD	IU	110	285	464	481	393										
$\gamma$ -GTP	IU	0														
ChE	IU	180	410													
AL-P	IU	120	350													
アミラーゼ	IU/L	43	116	43	31	20										
クレアチンキナ ーゼ	IU/L	14	180	645	228	150										

141

MedDRA

Version (9.0)

(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-04027246		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	05/03/05	05/03/05	05/03/06								
総コレステロール	mg/dL	130	220											
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL	35	150											
ナトリウム	mEq/L	135	147	149	148	153								
カリウム	mEq/L	3.6	4.8	4.6	4.6	4.7								
クロール	mEq/L	96	110	112	110	108								
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	20	55.0	60.9	73.3								
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.5	1.78	1.55	1.87								
カルシウム	mg/dL	8.0	10.0	8.0	8.3	7.2								
リン	mg/dL	2.4	4.4											
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 (9.0)	

142

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-04027246		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 咽頭炎 良性前立腺肥大症	05/02/23 05/02/23	05/02/25 05/02/25	原疾患 合併症 前立腺肥大症 (既往症)	外来、職業 (自営業)										
												MedDRA	Version (9.0)	

(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-04027246	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	投与中止	05/02/23	05/02/25				
2.	日本	PL	非ピリン系感冒剤 (4)	投与中止	05/02/23	05/02/25				
3.	日本	セフゾン	セフジニル	投与中止	05/02/23	05/02/25				
4.	日本	UNKNOWNDRUG	葛根湯	投与中止	05/02/23	05/02/25				
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.	中毒性表皮壊死融解症 中毒性表皮壊死融解症		REPORTER COMPANY				関連あり/Yes 関連あり/Yes		1. タミフル: 2. PL: 3. セフゾン: 4. UNKNOWNDRUG:	
2.										
3.										
4.										
報告された死因			中毒性表皮壊死融解症		剖検		無		剖検による死因	
							MedDRA		Version (9.0)	

143



(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-04027246	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				TEN、 中毒性表皮壊死融解症			
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 (9.0)		

144

(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-05000142	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年03月09日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年04月12日	第一報入手日	2005年03月18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)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴				喘息		
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg	原疾患・合併症・ 既往歴						
患者略名	●●●●						インフルエンザ 喘息 高血圧 気管支炎 冠動脈不全 痛風		
性別	男性								
年齢	5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	05/03/09	05/03/09	インフルエンザ
コレンソール	塩酸チアラミド	S	経口	TAB	100mg/3回	1日	05/03/09	05/03/09	気管支炎
アテノート	カルベジロール	S	経口	TAB	20mg/1回	1日	05/03/09	05/03/09	高血圧
フルミコシン	フレロキサシン	0	経口	TAB	2DF/1回	1日	05/03/09	05/03/09	気管支炎
ロイコマイシン	キタサマイシン	0	経口	TAB	6DF/1回	1日	05/03/09	05/03/09	気管支炎
オムゼン	セラペプターゼ	0	経口	TAB	3DF/1回	1日	05/03/09	05/03/09	気管支炎
トスメリアン	塩酸トリメトキノール	0	経口	TAB	3DF/1回	1日	05/03/09	05/03/09	喘息
ガスポート	ファモチジン	0	経口	TAB	10mg/1回	1日	05/03/09	05/03/09	胃腸障害
プレロン	プレドニゾン	0	経口	TAB	3DF/1回	1日	05/03/09	05/03/09	喘息

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	死亡 (喘息死)	死亡		05/03/09				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  
 3年前より痛風発症（治療内容不明）。3ヶ月前より喘息発症（治療内容不明）。血圧が200/100あった。心電図にて左冠状動脈循環不全の所見あり。  
 2005/03/09  
 当院外来にてインフルエンザ確定診断テスト実施。結果：Flu A、サンプル：鼻・咽頭の間、発症時に認められた自他覚所見：高熱、咳、喘鳴

MedDRA

Version (9.1)

(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-05000142	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年03月09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>胸中多少喘鳴あるも肺炎の音は聞こえていなかった。呼吸困難なし。 (19:30) 併用薬剤も含めて本剤(75mg)服用し寝室で横になっていた。 (20:40) 呼吸が苦しくなったため救急車で搬送。救急隊到着時心肺停止状態。心肺蘇生を施行。 (21:12) 救急外来へ到着。気管挿管、心臓マッサージ、アドレナリン及び硫酸アトロピン投与したが反応なし。 (22:15) 心肺停止。CRP: 1.37、胸部X-Pやや透過性亢進、肺炎像なし。死因不明のため警察による検死実施。警察から剖検所見は入手できず。署員から電話にて聞いたところ、気道発赤あり、肺炎像は確認されず、心臓は冠動脈硬化症があるが、心筋梗塞及び脳出血は(-)との事である。 診断時は、扁桃腺ははれていたが、う音は無かった。X線で肺炎所見は無く、喘鳴はあるものの肺炎はなく普通に帰っていった。</p>									
								MedDRA	Version (9.1)

(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-05000142	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>〔薬剤(他剤を含む)の影響〕ステロイドホルモンも一緒に投与しているので薬のアレルギーとは考えられないが?</p> <p>〔疾患(原疾患、合併症等)の影響〕1. A型インフルエンザの高熱状態(39.5℃) 2. 以前から治療をしていた気管支喘息の悪化 3. インフルエンザによる気管支炎→肺炎と悪化したこと 4. 血圧が200/100と高かったこと。</p> <p>〔本剤との副作用の因果関係について〕本剤が第一の被疑薬というわけではない。インフルエンザが喘息を悪化させるとし、血圧が高かったのも要因ではないかと思う。本剤は新しい薬でこれまであまり使ったことがないし情報がなかったからであり、何も疑っているわけではない。</p> <p>〔併用薬の投与について〕アテノートが喘息発作では使わないが、血圧が200/100と高くCa拮抗剤ではと考え処方した。禁忌なのは知っているし発作時に飲まねば問題はないと考えている。しかし間違っ飲んでたのかもしれない。コレンソールはこれまで喘息に使ってきたが何とも無かった。喘息治療薬を飲んでいない様子だったのでこれら薬剤を処方した。19:30頃、医院から自宅に帰っていった。20:40に呼吸苦というのは速すぎるように思える。</p>	<p>喘息が禁忌のアテノートおよびコレンソールの影響が考えられるが、剖検の情報が得られておらず、情報不足により評価困難である。</p>

今後の対応

今後とも同様な副作用症例の収集に努め、的確に評価し対応を行なう。

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
	喘息死

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

【使用上の注意記載状況】

(本剤) 喘息死 記載なし	禁忌に気管支喘息の記載なし
(アテノート) 喘息死 記載なし	禁忌に気管支喘息の記載あり
(コレンソール) 喘息死 記載なし	禁忌にアスピリン喘息の記載あり 慎重投与に気管支喘息の記載あり

累積報告件数: 喘息死(国内)1件 (今回の報告を含む) (外国)報告なし  
 突然死(国内)3件  
 急死(国内)1件

引用文献	資料一覧

147

(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-05000142		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	05/03/09								
白血球数	/mm <sup>3</sup>			9500								
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			431								
ヘモグロビン	g/dL			14.6								
ヘマトクリット	%			45.0								
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			18.1								
総蛋白(血清)	g/dL			7.5								
総ビリルビン	mg/dL			0.9								
直接ビリルビン	mg/dL			0.3								
AST(GOT)	IU			36								
ALT(GPT)	IU			31								
ALP	IU			274								
LD	IU			187								
γ-GTP	IU			205								
クレアチンキナーゼ	IU/L			351								
尿素窒素(血清)	mg/dL			14								
血中クレアチニン	mg/dL			0.80								
尿酸(血清)	mg/dL			8.0								
ナトリウム	mEq/L			143								
カリウム	mEq/L			4.1								
クロール	mEq/L			103								
C-反応性蛋白	mg/dL			110								
UP				-								
UG				-								
潜血				-								
SP	mmHg			200								
DP	mmHg			100								
総コレステロール	mg/dL			236								
トリグリセリド(中性脂肪)	mg/dL			86								
HDLコレステロール	mg/dL			123								
チモール混濁試験(TTT)				0.9								

148

MedDRA

Version (9.1)

(様式第2(三))<sup>2</sup>

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-05000142		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	05/03/09								
硫酸亜鉛混濁試験 (ZTT)				55								
体温	°C			39.5								
血糖	mg/dL			94								
鉄				40								
アルブミン (血清)	%			67.8								
HBs抗原				-								
HCV抗体II				-								
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-05000142		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	05/03/09	継続	A型インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (不明)								
喘息	04/12	継続	気管支喘息 (合併症)									
高血圧		継続	高血圧症 (来院時200-100) 合併症									
気管支炎		継続	合併症									
冠動脈不全		継続	左冠状動脈循環不全 (合併症)									
痛風	02		既往症									
										MedDRA	Version (9.1)	

149

(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-05000142		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		非該当		05/03/09	05/03/09										
2.	日本	コレンソール		塩酸チアラミド				05/03/09	05/03/09										
3.	日本	アテノート		カルベジロール				05/03/09	05/03/09										
4.	日本	フルミコシン		フレロキサシン				05/03/09	05/03/09										
5.	日本	ロイコマイシン		キタサマイシン				05/03/09	05/03/09										
6.	日本	オムゼン		セラペプターゼ				05/03/09	05/03/09										
7.	日本	トスメリアン		塩酸トリメトキノール				05/03/09	05/03/09										
8.	日本	ガスポート		ファモチジン				05/03/09	05/03/09										
9.	日本	プレロン		プレドニゾン				05/03/09	05/03/09										
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.	死亡			REPORTER								関連あるかも/わずかに関連				1. タミフル:			
	死亡			COMPANY								関連あるかも/わずかに関連				2. コレンソール:			
2.																3. アテノート:			
3.																4. フルミコシン:			
4.																5. ロイコマイシン:			
5.																6. オムゼン:			
6.																7. トスメリアン:			
7.																8. ガスポート:			
8.																9. プレロン:			
9.																			
報告された死因				喘息				剖検				有				剖検による死因			
												MedDRA				Version (9.1)			

150

(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-05000142	第2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			死亡、 死亡			
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)			

151