

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・癌・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 | | | | | | | |
| フロモックス (シオノギ) | 塩酸セファペンヒホキシル | O | PO | 300mg | 02.3.1 | 02.3.5 | 高熱 | | | | | | | |
| 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 | AM8:00 | 呼吸困難発現。救急車内にて心・呼吸停止。 | | | | |
| | | | | | | | | 02.03.07 | | 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。 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 |
|------|----------|----------|

〈臨床検査値〉

| 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 ($\times 10^9/\mu\text{L}$) | 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 |
| γ -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、このよう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 02.3.7 不 明 | 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) | | | |
| | | 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 | | | | | 身長: 体重: 入浴後から悪寒あり。 | |
| 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 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。 | | | | | |
| 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 | | | | | インフルエンザと診断され(確定診断の有無は不明)、本剤、オキシシリン、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。 | |
| PL (塩野義) | 配合剤 | O | PO | 3g | 02. 2. 8 | 02. 2. 8 | 感冒の治療 | 12:00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。 | | | | | |
| 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 | | | | | 妻が様子を見に行っところ、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。 | |
| 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 | 当院来院。搬入された際、アフラキシン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、大動脈内バルーンポンプ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。 | | | | | |
| 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 | | | | | 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。 | |
| 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 | 病理解剖を行った。 [病理組織診断実施] [病理組織診断所見] 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。 | | | | | |
| | | | | | | | | 不明 | | | | | | |

22

担当者

| | | |
|---|--|----------------|
| その他の治療 <input checked="" type="radio"/> 有 (放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他 ()) ・不明 | 再投与 <input checked="" type="radio"/> 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 <u>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。</u> <u>[病理組織診結果入手後の見解]</u> <u>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。</u></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

| | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------|------------------------------|-----------|-------|----------|---------------------|-----------|-----------------------------|----------------|--|--------------------|------------------|---------------------------|--|-------------|
| 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・重末・先・適・改・OTC | | | |
| 患者略名 | 男性 | 7歳 | 入院 | 妊娠 無 | 医療機関所在地: [REDACTED] | | | 職業: [REDACTED] | 医薬品副作用歴 無 | | | 主な既往歴・患者の体質等 有 (厚生労働省処理欄) | | (肺結核、耐糖能障害) |
| 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 | | 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 | | 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過 | | | | | |
| 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 | 身長、体重: 不明 | | | | | |
| 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 | 咳、発熱で近医受診。インフルエンザ(-)。 | | | | | |
| 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 | 近医再診。症状改善なく、本剤150mg/日処方される。 | | | | | |
| 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 | | 朝より脱力あり、体が動かなくなり、当院紹介。入院。 | | | | | |
| 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 | | 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。 | | | | | |
| 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 | 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。 | | | | | |
| 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 | | 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。 | | | | | |
| 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 | | DLST測定の結果、本剤陰性(測定値: 313cpm, SI値: .95%, control 測定値: 327cpm)。 | | | | | |
| 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 | | 死亡疾患: 肺炎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・重未・先・糖・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: | | | | | | | (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 | | | | | | |
| | | | | | | | | 年月日 | | | | |
| 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> | | |

(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) | | 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 | | | 肺線維症 | | |
| 発現国(情報源) | 日本(日本) | | インフルエンザ | | | | | | |
| 患者略名 | ● | 体重 Kg | | | | | | | |
| 性別 | 女性 | | | | | | | | |
| 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 (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 ³ /μL | 3.5 | 9.1 | 5.2 | | | | | | | | |
| 赤血球数 | x10 ⁶ /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 ⁴ /mm ³ | 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 肺線維症、 肺線維症 | | | |
| 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 (9.0) | | | |

36