

(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 ³	4000	8500	11300											
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	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 ⁴ /mm ³	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 2. 心肺停止 3. 4. 5.				REPORTER COMPANY								おそらく関連あり おそらく関連あり				1. タミフル: 2. ロキソニン: 3. レフトーゼ: 4. ソロン: 5. メチロン:							
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。DIC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)

(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考える。</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 ³			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 ⁴ /mm ³			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 ⁴ /mm ³			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 関連あるかも/わずかに 関連		1. タミフル:			
	ショック			COMPANY										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 ショック、 ショック			
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)			

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	原疾患・合併症・ 既往歴				肺炎		新医薬品等の区分 該当なし	
発現国(情報源)	日本(日本)	● cm									
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								

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ماغG	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	ビオチン配合剤(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) 夕食全量摂取。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)

(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、早朝に強く出現。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 ³	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 ⁴ /mm ³	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 ⁴ /mm ³	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 XXXXXXXXXX									
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