

(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)		劇症肝炎 出血 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			報告された死因(死亡の場合) 劇症肝炎 出血		
発現国(情報源)	日本(日本)			インフルエンザ 気管支肺炎 血小板輸血					
患者略名	██████	体重 Kg							
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	塩酸ブロムヘキシン	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

・発症時自他覚所見：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 ³			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 ⁴ /mm ³			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 ⁴ /mm ³			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								
プロトンピン時間	秒				<16			37	51								
活性化部分トロンボプラステン時間	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	05/02/18	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)	KunkeI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)			

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-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	塩酸ブロムヘキシソ	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)		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					
発現国(情報源)	日本(日本)	cm		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					
患者略名		体重							
性別	男性	Kg							
年齢	6歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	05/03/04	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、I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 ³			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 ⁴ /mm ³			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 ⁴ /mm ³			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	塩酸ピペリデン	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
2.	心肺停止	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	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
				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	原疾患・合併症・既往歴			敗血症 心肺停止		
発現国(情報源)	日本(日本)	cm							
患者略名		体重		インフルエンザ 水頭症 二分脊椎 髄膜瘻修復 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 尿管ヘルニア 尿管部ヘルニア修復					
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	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
 脊髄髄膜瘻根治術施行。

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

112