

(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: GPK 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 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	発現時の妊娠期間		胸痛、 胸痛 原因不明の死亡、 死亡			
曝露時の妊娠期間								
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 [redacted] 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)								
患者略名	[redacted]	体重 Kg	インフルエンザ 咽頭炎 良性前立腺肥大症						
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: [redacted] 体重: [redacted]
 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
 紅斑はピラン〜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。

136

(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、 γ -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><死亡と本剤についてのコメント> 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：<重大な副作用>中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群) PL顆粒：<重大な副作用>中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群) セフゾン：<重大な副作用>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 ³	4000	8000	8000	3600	500	1900	3500	4300	4400	2200	1700	1600	
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	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 ⁴ /mm ³	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	05/02/25	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 ³	4000	8000	1300	1700	1700								
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	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														

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										
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										
γ -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)

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)

142

(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	プレドニゾロン	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、ラ音は無かった。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)

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もない。</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。しかし間違えて飲んだのかもしれない。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					
<p>【使用上の注意記載状況】</p> <p>(本剤) 喘息死 記載なし 禁忌に気管支喘息の記載なし</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>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</p> <p>突然死(国内)3件</p> <p>急死(国内)1件</p>					
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 ³			9500											
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			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 ⁴ /mm ³			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))

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		プレドニゾロン				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 死亡、 死亡			
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)			

151