

# 〈 副作用報告の報告原本 〉

## 死亡症例

2 分 冊 の 1

リン酸オセルタミビル



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	登録番号	B00-5717	01年3月21日	情報入手	01年3月9日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC
区分	副作用・感染症	15日・30日	経路	経路	開始	終了	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	主な既往歴、患者の体質等 無・不明 (厚生省処理欄)
患者略名 Y. Y. 女	62歳	入院・外投・不明	妊娠(無)・有(妊娠週)・不明	職業:不明	有( )	有( )	有( )	有( )	有( )	有( )
販売名 (企業名)	一般名	S O	一日量	使用 方法	使用 理由	副作用・ 感染症名	年月日	年月日	年月日	年月日
タミフル (日本ロシュ)	リン酸セタミビル	S	150mg	01.3.7	01.3.7	インフルエンザ	01.2 中旬	01.3.7	01.3.7	多臓器不全
リピトール (山之内)	アトルバスタチンカルシウム水 和物	S	10mg	01.2.頃	01.3.7	高脂血症	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。	01.3.7	01.3.7	身長 155cm、体重 65kg。
パナソ (三共)	セボドキシムプロピレチル	S	300mg	01.3.7	01.3.7	インフルエンザ	01.2 中旬	01.3.7	01.3.7	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。
ロキソニン (三共)	ロキソプロフェンナトリウム	S	頓用	01.3.7	01.3.7	インフルエンザ	01.2 中旬	01.3.7	01.3.7	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。
PL顆粒 (塩野義)	総合感冒剤	O	3.0g	01.3.7	01.3.7	インフルエンザ	01.2 中旬	01.3.7	01.3.7	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。
マーズレン-S (寿)	アズレスメド酸ナトリウム L-グルタミン	O	2.0g	01.3.7	01.3.7	インフルエンザ	01.2 中旬	01.3.7	01.3.7	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。
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)						

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
------	---------	----------

検査日	施設正常値	投与前	副作用発現時
血液	RBC ( $10^4 / \mu\text{L}$ )	414-564	01/3/8 579
	Hb (g/dL)	13.0-17.0	18.9
	Ht (%)	38.3-49.8	57.9
肝機能	WBC ( $/\mu\text{L}$ )	4400-9700	3600
	Plt ( $10^4 / \mu\text{L}$ )	15.9-36.7	3
	T-Bil (mg/dL)	0.2-1.0	1.5
腎機能・尿	LDH (IU/L)	261-511	2027
	GOT (IU/L)	13-32	603
	GPT (IU/L)	8-30	380
	$\gamma$ -GTP (IU/L)	7-60	24
	ALP (IU/L)	117-335	324
	BUN (mg/dL)	8-20	13
	Cre (mg/dL)	0.4-1.2	1.1
その他	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
	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	
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)[併用薬ピロトール、パナ、ロキソニ] 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。解剖していか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、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タミフルとの飲み合わせ、等が考えられるが正直なところわからず。		報告企業の意見 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おらず、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。	
「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。		処置と今後の対策 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、バスで揺られ帰りに、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、救急処置が必要ない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、さらにロキソニはPM10:00頃、熱が下がらないため飲んでと聞いた。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。	
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。		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 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：「重大な副作用」(急性腎不全、ネフロロゼ症候群、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。	