

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	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	
区分	副作用・感染症		15日・30日	入院・外来	不明	妊娠	無	有	無	不明	(厚生労働省処理欄)	
患者略名	男	年齢	34歳	医療機関所在地:群馬県		職業:会社員		主な既往歴、患者の体質等		無	(有)十二指腸潰瘍(19歳)	
M. H.	女											
販売名 (企業名)	一般名	S	経路		使用量		使用開始		使用終了		使用理由 原疾患には下線 合併症には()	副作用・ 感染症名
タミフル (中外製薬)	リン酸セルギピル	S	P0	150mg	02. 2. 8	02. 2. 8	02. 2. 8	02. 2. 8	02. 2. 8	02. 2. 8	解熱	年月日
ロキソニン (三共)	ロキソプロフェンナトリウム	S	P0	60mg	02. 2. 8	02. 2. 8	02. 2. 8	02. 2. 8	02. 2. 8	02. 2. 8	頭痛	02. 2. 7 夕方
バファリンA (ライオン)	アスピリン、ヒドロコルチゾン	O	P0	1Tab	02. 2. 8	02. 2. 8	02. 2. 8	02. 2. 8	02. 2. 8	02. 2. 8	細菌感染の疑い・予防	02. 2. 8 朝
セフゾン (藤沢)	セフジニル	O	P0	3Cap	02. 2. 8	02. 2. 8	02. 2. 8	02. 2. 8	02. 2. 8	02. 2. 8	感冒の治療	10:00頃
PL (塩野義)	配合剤	O	P0	3g	02. 2. 8	02. 2. 8	02. 2. 8	02. 2. 8	02. 2. 8	02. 2. 8	胃保護	12:00頃
つくしA・M (富山)	配合剤	O	P0	3.9g	02. 2. 8	02. 2. 8	02. 2. 8	02. 2. 8	02. 2. 8	02. 2. 8	胃保護	14:00頃
ホスミン (明治)	ホスミンカクシウム	O	DR	2g	02. 2. 8	02. 2. 8	02. 2. 8	02. 2. 8	02. 2. 8	02. 2. 8	細菌感染の疑い・予防	14:45
5%ブドウ糖液 (不明)	ブドウ糖	O	DR	500mL	02. 2. 8	02. 2. 8	02. 2. 8	02. 2. 8	02. 2. 8	02. 2. 8	補液	18:45
不明 (不明)	ビタミン製剤	O	DR	不明	02. 2. 8	02. 2. 8	02. 2. 8	02. 2. 8	02. 2. 8	02. 2. 8	不明	02. 2. 9 10:00 不明
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過 身長: cm、体重: kg 入浴後から悪寒あり。 頭痛あり、39℃の発熱認められた。市販のバファリン1T内服した。 咳、痰、咽頭痛が出現し、解熱しないため近受診。 インフルエンザと診断され(確定診断の有無は不明)、本剤、ホスミン、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。 処方薬を内服し床について休んだ。強い頭痛が続いていた。 妻が様子を見に行ったところ、呼吸していないことに気づき、救急隊到着時心肺停止。心肺蘇生を行いながら搬送。 当院来院。搬入された際、アブソルブション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・胸部CTを行ったが異常所見なし。 死亡確認。検死を行ったが、うっ血性心不全以外特に異常なし。 病理解剖を行った。 病理組織診断実施。 [病理組織診断所見] 両肺のうっ血性水腫が著明であり、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。突然死をきたしたという急性心筋梗塞、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。												

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 (02年2月8日)
--	-------------------------	----------------

様式2の(二)

<table border="1"> <tr> <td>識別番号</td> <td>B02-9932</td> <td>02年12月13日</td> </tr> </table>	識別番号	B02-9932	02年12月13日	担当医等の意見	
識別番号	B02-9932	02年12月13日			
<p>副作用の程度 (本剤以外の因果関係) [本剤以外に考えられる要因] 心肺停止: 重篤一死亡 (不明) [併用薬: ロキソニン] 担当医のコメント 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、心臓疾患があつたわけではない。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つたと思われる。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。 [病理組織診結果入手後の見解] 心肺停止をきたした原因は特定できなかつた。薬剤性の可能性は否定できない。</p>	報告企業の意見				
	<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被線を付した。</p>				
処置と今後の対策	参考事項				

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・感染症症例票

識別番号	B02-12178	03年2月6日	02年12月25日	02年12月27日	02年12月25日	同一症例番号	年月日	死・感・重未・先・糖・改・OTC
区分	副作用・感染症	15日・30日	情報入手日	02年12月27日	02年12月25日	同一症例番号	年月日	
患者略名	34歳	入院・外来	不明	妊娠	無	不明	無	不明
Y. E.	34歳	医療機関所在地：福岡県	職業：建築関係(現場)	職業：建築関係(現場)	職業：建築関係(現場)	職業：建築関係(現場)	職業：建築関係(現場)	職業：建築関係(現場)
販売名 (企業名)	リン酸オセルタミビル	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	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 [®] セル (中外製薬)	リン酸オセルタミビル	S PO	02.12.17	02.12.17	インフルエンザ様症状			身長： <u>150cm</u> 位、体重：不明(体格はよく、肥満ではなかった) 家族歴：祖父が高齢になってからではあるが突然死。 急性咽喉炎に対して、フスコデとサワシリン処方し、特に副作用はみられなかった。 当該患者の妻がインフルエンザ様症状(確定診断なし)にて受診。 本剤単独処方...
フスコデ (北陸)	鎮咳配合剤	O PO	02.12.17	02.12.17	咳		02.11月	
サワシリン (昭和薬化)	アモキシシリン	O PO	02.12.17	02.12.17	(急性咽喉炎)		02.12月	
							02.12.17 18:00～ 18:30	
							20:30	
							02.12.18 7:00頃	
							02.12.19	
その他の治療	無	有(放射線療法)	輸血	手術	麻酔	その他()	再投与	無
							有(再発・再発せず)	不明
							転帰	死 (02年12月18日)