

# 医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B03-4121	2003年7月9日
区分	副作用	15日
患者略名	男性	入院
H.W.	77歳	妊娠 無
販売名	タミフルカプセル75	医療機関所在地: 広島県
(企業名)	ロセフィン静注用(規格不明)	職業: 公務員
	(中外製薬)	
	クラリス	
	(大正製薬)	
	テオドール	
	(三菱ウェルファーマ)	
	シングレア	
	(万有製薬)	
	ホクナリン: テーブ	
	(アボット)	
	スルペラゾン	
	(ファイザー製薬)	
	ミノマイシン	
	(日本ワイステダリー)	
	ソル・メドロール	
	(ファルマシア)	
	ラシックス	
	(アベンティス)	
登録番号	B02-7326	2003年2月6日
情報入手日	2003年1月23日	同一症例番号
医薬品副作用歴	無	主な既往歴・患者の体質等
使用理由	原疾患には下線 合併症には( )	(肺結核、血糖能障害)
経路	S・O	有
一般名	リン酸セルタミビル	死・感・重未・先・糖・改・OTC (厚生労働省処理欄)
投与量	150mg	多臓器不全
用法	P0	
開始	2003/1/21	
終了	2003/1/23	
副作用・感染症名	不明	身長、体重: 不明
年月日	2003/1/20	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過
	2003/1/21	咳、発熱で近医受診。インフルエンザ(-)。
	2003/1/22	近医再診。症状改善なく、本剤150mg/日処方される。
	2003/1/22	朝より脱力あり、体が動かなくなり、当院紹介。入院。
	2003/1/22	来院時、BCA(02 3L), PaO2 42.3, PaCO2 28.9, pH 7.402, Vital sign: HR 108, BP 123/55, RR 20, KT 38.3°C, SpO2 80%(02 3L), 意識レベルclear。
	2003/1/22	発熱、咳嗽、呼吸困難、高度炎症反応、胸部X線所見より肺炎を疑い、抗生剤投与(スルペラゾン2g/日+ミノマイシン100mg/日)。症状増悪し、ソル・メドロール(500mg/日)、パルス投与。
	2003/1/23	意識レベル低下, HR 120, RR 40, BPおよびSpO2低下とさらに症状悪化し、死亡。
	2003/1/23	DLST測定の結果、本剤陰性(測定値: 313cpm, SI値: .95%, control測定値: 327cpm)。
	2003/1/23	死亡疾患: 肺炎NOS
再投与	無	転帰
死亡	2003年1月23日	

識別番号 B03-4121 2003年7月9日

担当医等の意見

急性発症、急性増悪の原因の1つとして、本剤を考慮し、薬剤感受性テストを提出したが、陰性であった。  
 その他の原因：インフルエンザ/細菌性肺炎の急性増悪？血栓塞栓症？その他の薬剤によるアレルギー一反応？

報告企業の意見

本剤服用後に多臓器不全により死亡しているものの、患者の病状や併用薬による影響も考えられ、本剤との関連性は評価困難である。

処置と今後の対策

今後も同様症例の収集を行い、必要に応じて適切な対応を行う。

参考事項

MCN 330120

2003/01/24 FAX報告済み。  
 他剤のDLST検査、剖検は未実施である。  
 多臓器不全：肝不全・腎不全・心不全・呼吸不全

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)【重大】肝炎、肝機能障害、黄疸、(その他) 血尿

(CDS) 肝臓・胆管系障害

(PDR) 肝炎、肝機能検査異常

ロセフィン：【重大】肝機能障害、黄疸、急性腎不全、間質性肺炎、肺好酸球増多症

クラリス：【重大】肝機能障害、黄疸、間質性肺炎、肺好酸球増多症

テオドール：【重大】肝機能障害、黄疸

スルペラゾン：【重大】急性腎不全、間質性肺炎、PIE症候群、劇症肝炎

ミノマイシン：【重大】重篤な肝機能障害、急性腎不全、呼吸困難、間質性肺炎、PIE症候群

ソル・メドロール：【重大】心停止、気管支喘息、うっ血性心不全、肝機能障害、黄疸

ラシックス：【重大】心室性不整脈



識別番号 B03-4121 2003年7月9日

担当医等の意見	報告企業の意見
処置と今後の対策	参考事項
<p>使用上の注意の記載状況等                      他剤：「重大な副作用」には記載なし</p> <p>2. 累積報告件数                      多臓器不全：(国内) 2件 (本報告を含む)                      (国外) 報告なし</p>	



(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-03006021	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	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						
不明 右肺中部に影がある為、他院へ転送。 不明 呼吸困難に陥り、人工呼吸器導入。肺は真っ白になっていた。 不明 肺線維症のため、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-03006021 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

特になし。 情報不足により本事象と本剤との因果関係は評価できない。

今後の対応

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

肺線維症

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

本症例については、報告医師による協力が得られず、また、報告医師により転院先への調査も実施しないよう要請があり、これ以上の調査は不可能であったため、本情報をもって報告する。  
 【使用上の注意の記載状況】  
 タミフル：(国内)記載なし、(CDS, RDR)記載なし  
 小柴胡湯：(国内) <重大>、間質性肺炎  
 メイアケクト：(国内) <重大> 間質性肺炎、PIE症候群  
 【累積報告件数】  
 肺線維症：(国内) 1件 (今回の報告を含む) / (外国) 報告なし、間質性肺炎：(国内) 3件 / (外国) 報告なし

引用文献 資料一覧

MedDRA Version (9.0)