

識別番号・報告回数		第3報		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)		一般的名称		一般的名称		再投与による再発の有無	
B-03011468		リン酸オセルタミビル		リン酸オセルタミビル		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	投与終了から発現までの時間間隔	260分		
2. 日本	ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	投与中止	投与開始から発現までの時間間隔	620分		
3. 日本	レフトーゼ	塩化リゾチアム	投与中止				
4. 日本	ソロン	ソフアルコン	投与中止				
5. 日本	メチロン	スルピリン	投与中止				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 心肺停止	REPORTER	REPORTER	医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)	おそらく関連あり		タミフル:	
2. 心肺停止	COMPANY	COMPANY		おそらく関連あり		2. ロキソニン:	
3.						3. レフトーゼ:	
4.						4. ソロン:	
5.						5. メチロン:	
報告された死因		報告された死因		剖検による死因		ウイルス性肺炎	
ウイルス性肺炎		ウイルス性肺炎		MedDRA		Version (9.0)	
		剖検 有		剖検による死因			

識別番号・報告回数	B-04000136	第2報	関連報告番号	2004年03月04日	重篤	医学的確認	死亡日	2004年03月06日	機構処理欄
最新情報入手日	2004年04月02日	身長 cm	第一報入手日	2004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) シヨック 多臓器不全			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
患者略名	K.O.			インフルエンザ 腎不全 中脳クモ膜下出血 播種性血管内凝固 肝機能異常 胃癌					
性別	男性								新医薬品等の区分 該当なし
年齢	68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	04/03/01	04/03/01	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	1DF/2回	1日	04/03/01	04/03/01	
フロモックス	塩酸セフカペンピポキシシル	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	04/03/01	04/03/01	
ムコスタ	レバミピド	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	04/03/01	04/03/01	

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-LL1)	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	シヨック	シヨック		04/03/02				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
2004/03/01
39°Cの発熱あり、近医受診。
インフルエンザ迅速診断テスト他院で施行。結果：インフルエンザウイルス検出されず 発症時に認められた自他覚所見：39°Cの発熱
インフルエンザを疑い、本剤150mg (分2)、カロナール2Tab (分2)、フロモックス3Tab (分3)、ムコスタ3Tab (分3) 処方され帰宅。
2004/03/02AM
全身状態悪化し救急車で前医受診。血圧70とシヨック状態。
13:05
当院搬送、ICU入室。昇圧剤 (ブレドバ、ボスミン)、ステロイド (ソル・メドロール)g、抗生剤 (チエナム) 投与開始。DICに対しF0V投与。
。 F F P輸血 (~3/6 輸血総量：30単位)
2004/03/03
シヨック状態 (BP40~50台) 改善なく、ノルアドレナリン投与開始。

(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-04000136	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日 2004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						
<p>18:00 CHDF開始 (～3/6)。 2004/03/04 血小板輸血 (～3/5 輸血総量: 30単位)。 2004/03/05 改善傾向なし。咽頭スワブ検体で溶連菌抗原迅速テストが陽性。抗生剤をチエナム→ペニシリンG、クリンダマイシンへ変更。MAP (10単位)、FFP輸血。 不明 血液培養: 陰性 2004/03/06 18:55 死亡。剖検実施: 死因 (感染性ショック、多臓器不全) 剖検所見 (歯肉の融解壊死)、両側腸腰筋肉出血</p>						
				MedDRA	Version (9.0)	

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-04000136	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>既往として10年ほど前に胃全摘+脾摘を受けており、易感染性の因子は存在したものと考える。症状が日の単位で急速に悪化し、最終的には死亡の転帰となった。このような急速な経過をたどる原因として感染症、特に本例では、咽頭からのスワブ検体が2検体とも溶連菌抗原迅速試験で陽性であったことから、劇症型A群溶連菌感染症 (toxic shock syndrome) を疑ったが、皮膚所見に乏しく血液培養も陰性であり、典型的とはいえなかった。病理解剖の組織学的結果が待たれるところである。</p> <p>(死亡と本剤についてのコメント)</p> <p>本剤と死亡との関連性については低いと考える。何らかの感染によるショックを現段階では考えられている。</p> <p>(ショックに対して本剤がどのように関与したか)</p> <p>起炎菌、感染源は不明であるが、本事例は何らかの細菌感染がベースにあると考える。その際本剤が主因ではないにせよ関与した可能性は100%否定できない。血液培養陰性。その他の要因：溶連菌</p>			<p>本剤投与からショック発現時までの情報が不十分しているため、本剤との関連性は否定できない。</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		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>病理解剖、組織学的検査結果が判明次第、追加報告予定である。</p> <p>使用上の注意の記載状況</p> <p>本剤：(国内)【重大な副作用】ショック、アナフィラキシー様症状 (CDS, PDR) アナフィラキシー</p> <p>2.当該副作用発生率によると疑われている死亡症例</p> <p>2002年度 0例</p> <p>2003年度 0例</p> <p>2004年度 1例 (本件を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (9.0)		

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第2報		一般的名称							該当なし
				03/12/24	04/03/02	04/03/03	04/03/04	04/03/05	04/03/06	リン酸オセルタミビル			
白血球数	/mm ³			5900	21100	20000	24200	15600	6300				
好中球数 (%)	%				95.3	97.9	96.9	86.4					
リンパ球 (%)	%				3.2	1.7	1.7	3.0					
単球 (%)	%				1.1	0.4	1.2	8.9					
好酸球数 (%)	%				0.2		0.2	1.7					
好塩基球 (%)	%				0.2								
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			400	453	362	308	176	288				
ヘモグロビン	g/dL			15.5	15.0	12.0	10.1	5.8	9.3				
ヘマトクリット	%			40.2	44.6	35.4	29.9	17.1	27.1				
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			20.4	7.6	5.6	1.9	3.7	1.1				
総蛋白 (血清)	g/dL			7.1	6.1	4.5	4.3	4.1	3.9				
アルブミン (血清)	g/dL			4.0	3.4	2.3	2.3	2.2	2.2				
総ビリルビン	mg/dL			0.48	3.79	3.32	4.70	5.95	7.28				
直接ビリルビン	mg/dL				3.16	2.68	4.05	4.78	5.92				
AST (GOT)	IU			27	2065	1215	944	1467	6700				
ALT (GPT)	IU			20	874	522	331	344	1063				
AL-P	IU			277	600	444	451	360	478				
LD	IU			140	2540	1780	1904	2669	8320				
γ-GTP	IU			14	307	245	215	147	104				
ChE	IU			263	295	198	171	171	136				
クレアチンキナーゼ	IU/L				11593	13835	26364	56070	94970				
尿素窒素 (血清)	mg/dL			15	60	64	67	62	51				
血中クレアチニン	mg/dL			0.79	5.07	5.36	5.26	9.75	3.49				
尿酸 (血清)	mg/dL			3.9									
ナトリウム	mEq/L			140	137	139	132	131	131				
カリウム	mEq/L			3.8	6.3	4.8	5.4	7.5	7.1				
クロール	mEq/L			102	98	99	96	86	92				
カルシウム	mEq/L			9.2	7.5	6.1	5.5	5.3	4.2				
C-反応性蛋白	mg/dL				11.23	8.14	11.75	11.99					
プロトロンビン時間	秒・%				22.9	24.2	23.0	16.1	9.05				

識別番号・報告回数	B-04000136	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	03/12/24	04/03/02	04/03/03	04/03/04	04/03/05	04/03/06
活性化部分トロン ボプラスチン 時間	秒				86.5	98.3		92.4	19.8
空腹時血糖	mg/dL					58	129	80	59.8

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-04000136	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし				
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	関連する過去の医薬品使用歴				
					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 腎不全 血中ククレチニンホ スホキナーゼ増加 播種性血管内凝固 肝機能異常 胃癌		継続 継続 継続 継続	原疾患 合併症 合併症 合併症 合併症 既往症、胃全摘出 術+脾摘出術	入院、職業 (不明)					

MedDRA Version (9.0)