

識別番号・報告回数		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)		医薬品に対して取られた処置		開始日		終了日	
再投与による再発の有無		投与終了から発現までの時間間隔		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	04/03/01	04/03/01	04/03/01	04/03/01		
2. 日本	カロナール	アセトアミノフェン		04/03/01	04/03/01	04/03/01	04/03/01		
3. 日本	フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル		04/03/01	04/03/01	04/03/01	04/03/01		
4. 日本	ムコスタ	レバミピド		04/03/01	04/03/01	04/03/01	04/03/01		
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. ショック		REPORTER						1. タミフル; 2. カロナール; 3. フロモックス; 4. ムコスタ;	
2. ショック		COMPANY							
3.									
4.									
報告された死因		シヨック、多臓器不全		剖検		有		剖検による死因 濃毒性筋肉炎、 筋肉内出血	
				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-04001536	第2報	関連報告番号	2004年04月05日	医学的確認	死亡日	2004年03月31日	機構処理欄
最新情報入手日	2004年05月18日	30日	第一報入手日	2004年04月05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) 肺炎		新医薬品等の区分 該当なし
発現国(情報源)	日本 (日本)	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴					
患者略名	Y.K.	体重 Kg	過去の副作用歴	統合失調症 慢性肺炎 慢性糸球体腎炎 糖尿病 胃炎 早次腺機能低下症				
性別	男性							
年齢	74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	04/03/28	04/03/29	インフルエンザ様 疾患
ワークミン	アルファカルシドール	0	経口	CAP	1.0μg/1回	1日	04/01/01	04/03/29	骨粗鬆症
チラーゼンS錠	レボチロキシンナトリウム	0	経口	TAB	75mg/1回	1日	04/01/01	04/03/29	甲状腺機能低下症
重質カマグG	酸化マグネシウム	0	経口	POW	1.0g/1回	1日	04/01/01	04/03/29	便秘
ダイオウエキス	ダイオウエキス	0	経口	POW	0.5g/1回	1日	04/01/01	04/03/29	便秘
コロネル	ポリカルボフィルカルシウム	0	経口	POW	1.5g/1回	1日	04/01/01	04/03/29	過敏性腸症候群
アタバニン	ラクトミン	0	経口	POW	3.0g/1回	1日	04/01/01	04/03/29	過敏性腸症候群
イサロン	アルジオキサ	0	経口	POW	300mg/1回	1日	04/01/01	04/03/29	胃炎
セブナイー・P	ピオチアスターゼ2000配合剤(4)	0	経口	CAP	3DF/1回	1日	04/01/01	04/03/29	胃炎
ガスター	ファモチジン	0	経口	TAB	20mg/1回	1日	04/01/01	04/03/29	胃炎
ノイロビタン	オクトチアミン・B2・B6・B12配合剤	0	経口	TAB	3DF/1回	1日	04/01/01	04/03/29	ビタミンB群欠乏
ソルデム3A	維持液(3)	0	静脈内(明記されていない場合)	INU	500mL/1回	1日	04/03/28	04/03/29	補液
生食	生理食塩液	0	静脈内(明記されていない場合)	INU	100mL/1回	1日	04/03/29	04/03/29	電解質補充療法(N)
ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	0	経口	TAB	60mg/1回	1日	04/03/29	04/03/29	高熱
セルベックス	テブレノン	0	経口	CAP	50mg/1回	1日	04/03/29	04/03/29	胃腸潰瘍予防

識別番号・報告回数	B-04001536	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2004年03月31日	機構処理欄
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	白血球減少症 (白血球減少症)	白血球減少症		04/03/30				死
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
<p>身長：●cm、体重：●kg 1999 当該患者入院。 2004/03/28 (9:00) 38.6°Cの発熱。やや鼻閉感あり。 上気道症状も軽度出現。インフルエンザ迅速診断テスト実施せず。 (9:30) 本剤75mg服用。水分補給 (ステビア1缶) 足りるも安静保てず。 (11:00) 39.8°Cまで発熱。 (12:00) 屋食全量摂取。経口より水分補給 (茶、ステビア1缶)。安静保てず。 (16:00) 39.6°C。クーリング及び水分補給 (ステビア1缶)。夕食10割摂取。本剤75mg服用。 (18:30) ソルデム3A 500mL点滴開始。(安静保持の為、40mL/hで滴下) (23:00) 点滴途中自己抜針。38.4°Cまで下降。経口より水分補給 (ステビア1缶) 後夜間入眠す。 2004/03/29 (6:00) 38.9°Cまで上昇。ソルデム3A 500mL点滴開始。輸注にして生食100mLも実施 (安静保持の為、40mL/hで滴下) →10:30からに延期。朝食10割摂取。本剤75mg服用。 (10:30) ホールにてふらつき転倒。意識レベル問題なし。点滴開始。 (11:40) KT: 38.9°C。再上昇の為、ロキソニン1錠、セルベックス10 1回投与。 (16:00) KT: 37.5°C。心拍数: 78 (18:00) 夕食全量摂取。本剤75mg服用。至急採血分 WBC: 2600 ↓ (パターン正常)、CRP: 12.49 ↑、LDH: 592、CPK: 5334 ↑、BUN: 23.8 ↑、クレアチニン: 1.3 (n.p.)、Na: 124 ↓、Cl ↓。夜間尿量やや低下。 (夜) 状態急変。 2004/03/30 (6:00) KT: 36.4°C、P: 84、B.P: 60/48~72/48、SpO2: 66。採血至急でWBC: 1000 ↓、BUN: 34.8、クレアチニン: 1.5、Na: 122 ↓、Cl: 88 ↓、胸部x-p上両肺炎確認し、本剤投与中止。 (X線) 両肺 大葉性肺炎。呼吸困難を認める。 (10:45) 転院となる。 2004/03/31 重症肺炎により亡くられる。</p>								
MedDRA						Version (9.0)		

識別番号・報告回数	B-04001536	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>ウイルス性の呼吸器感染症による高熱との判断により、本剤開始されたが、本人の安静保護の保てぬ状態(病状認知の乏しさ)と、腎機能の低下傾向により、本剤の白血球減少の副作用が早期に強く出現。細菌性の肺炎の合併と、劇症化を招いた可能性がある。ロキソニン60mgが1度使用されたことが、白血球減少を加速したかどうかは不明。原疾患として統合失調症があり、身体症状とその治療への理解に乏しい状態であった(この為、本来必要なら安静が得られなかったと思われ)。又、腎機能の低下(20年来)、甲状腺機能低下、腰機能の低下も合併している。従来から高熱(38.5℃以上)時投与しており、思われる。尚ロキソニン3/28の発熱時には肺炎を疑わせる呼吸器症状は認めていない。</p> <p>(死亡と本剤についてのコメント)</p> <p>3/30転院先での喀痰より、Str. pneumoniaeが検出されており、抵抗力低下による感染と思われる。その要因に、白血球減少があり、本剤が誘因となった可能性は否定し難い。</p> <p>本件事象発現のその他の要因：腎機能障害</p>				<p>本剤投与後に発現しており、本剤との因果関係は否定できないが、本剤投与時より発現していきたと考えられる感染症の影響が強いと考えられる。</p>	
今後の対応					
「白血球減少症」については、添付文書の「重大な副作用」に記載し、医療従事者に対し注意喚起を行っている。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	
				白血球減少症	
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】 本剤：(国内)「重大な副作用」白血球減少 / (CCDS, PDR) 記載なし ロキソニン：(重大)白血球減少 / コロネル：(その他)血液(白血球減少等) ファスターン：(その他)血液(白血球減少) 他剤：記載なし 【累積報告件数】 白血球減少によると疑われている死亡例、2001年1月～12月、2002年1月～12月、2003年1月～12月、2004年1月～6月：1件(今回の報告を含む)</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		リン酸オセルタミビル		該当なし	
				04/02/03	04/03/02	04/03/29	04/03/30	04/03/30	04/03/31		
白血球数	/mm ³	3300	9000	5500	9000	2600	1000	700	1200		
好中球数 (%)	%	35	73	54	60	65	69	58	89.7		
リンパ球 (%)	%	20	51	38	33	31	24	15	6.6		
単球 (%)	%	2	12	6	6	4	6	12	3.3		
好酸球数 (%)	%	0	10	2	1	0	0	0	0.2		
好塩基球 (%)	%	0	3	0	0	0	0	0	0.1		
ETC	%						1				
赤白血球数	x10 ⁴ /mm ³	400	580	299	351	330	297	333	373		
ヘモグロビン	g/dL	13.0	17.6	9.6	11.2	10.7	9.5	10.6	11.7		
ヘマトクリット	%	37.9	52.0	28.8	33.6	31.8	28.9	30.8	34.3		
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14	36	23.6	21.0	15.7	6.6	5.5	4.1		
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.2	5.7	6.9	6.0	4.6	4.7	5.4		
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.91	3.47	4.41	3.4	2.6	2.7	2.9		
BIL	mg/dL	0.3	1.2			0.8	0.4				
AST (GOT)	IU	10	40	54	78	272	237	244	245		
ALT (GPT)	IU	5	45	35	43	84	83	84	92		
AL-P	IU	110	350	202	281	163	163	148	136		
LD	IU	120	260	218	332	592	413	380	417		
γ-GTP	IU		80	13	13	9	8	7	8		
ChE	IU	100	240				64		60		
クレアチンキナーゼ	IU/L	40	200	224	661	5334	1742	1246	488		
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	20	28.3	20.2	23.8	34.8	36.1	41.1		
血中クレアチニン	mg/dL	0.7	1.4	2.1	1.5	1.3	1.5	1.5	1.7		
尿酸 (血清)	mg/dL		7.0				2.4		2.3		
ナトリウム	mEq/L	135	147	139	130	124	122	123	128		
カリウム	mEq/L	3.5	5.1	4.0	4.2	3.8	3.6	3.7	3.9		
クロール	mEq/L	98	108	104	92	87	88	89	92		
カルシウム	mg/dL	8.4	10.3				9.8		10.1		
リン	mg/dL						3.0		3.6		
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3	0.17(-)	0.1以下	12.49	16.16	17.3	12.7		
UP							2+				
UG							+-				