

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

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		
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	04/02/03	04/03/02	04/03/29	04/03/30	04/03/30	04/03/30	04/03/31
薄血										
プロトロンビン時間	秒・%						2+			17.5
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒									36.0
空腹時血糖	mg/dL	70	110	87	73	84	80	75		89
HbA1C	%	4.3	5.8	5.1	5.0					
体温	°C			36.0	36.0	38.9	36.4			
SP	mmHg			84	112	140	60			
DP	mmHg			48	72	70				
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-04001536	第2報	一般的名称	関連する過去の医薬品使用歴					
原疾患・合併症 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	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)	
治療歴									
統合失調症	48	継続	原疾患						
慢性肺炎	95	継続	合併症						
慢性糸球体腎炎	88	継続	合併症						
糖尿病	77	継続	合併症						
胃炎	92	継続	合併症						
甲状腺機能低下症	03	継続	合併症						
			入院、職業(無職)						
				MedDRA	Version (9.0)		該当なし		

識別番号・報告回数 医薬品を入手した国 (承認国)	B-04001536 医薬品販売名 (Lot)	第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
		一般的名称	医薬品に對して取られた処置	開始日	終了日	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	再投与による再発の有無	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	04/03/28	04/03/29				
2. 日本	ワークミン	アルファカルシドール		04/01/01	04/03/29				
3. 日本	チラーヂンS錠	レボチロキシンナトリウム		04/01/01	04/03/29				
4. 日本	重質カマグG	酸化マグネシウム		04/01/01	04/03/29				
5. 日本	ダイオウエキス	ダイオウエキス		04/01/01	04/03/29				
6. 日本	コロネル	ポリカルボフィルカルシウム		04/01/01	04/03/29				
7. 日本	アタバニン	ラクトミン		04/01/01	04/03/29				
8. 日本	イサロン	アルジオキサ		04/01/01	04/03/29				
9. 日本	セブンイー・P	ビオチンアスターゼ2000配合剤(4)		04/01/01	04/03/29				
10. 日本	ガスター	ファモチジン		04/01/01	04/03/29				
11. 日本	ノイロピタン	オクトチアミン・B2・B6・B12配合剤		04/01/01	04/03/29				
12. 日本	ソルデム3A	維持液(3)		04/03/28	04/03/29				
13. 日本	生食	生理食塩液		04/03/29	04/03/29				
14. 日本	ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム		04/03/29	04/03/29				
15. 日本	セルベックス	テブレノン		04/03/29	04/03/29				
評価対象となる副作用/有害事象名									
1. 白血球減少症	REPORTER	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	
2. 白血球減少症	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル: 2. ワークミン: 3. チラーヂンS錠: 4. 重質カマグG: 5. ダイオウエキス: 6. コロネル: 7. アタバニン: 8. イサロン:	
3.						関連あるかも/わずかに関連			
4.									
5.									
6.									
						MedDRA		Version (9.0)	

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		第2報		一般的な名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
B-04001536		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	
7.								9.	セブンイー・P:
8.								10.	ガスター:
9.								11.	ノイロピタン:
10.								12.	ソルデム3A:
11.								13.	生食:
12.								14.	ロキソニン:
13.								15.	セルベックス:
14.									
15.									
報告された死因		肺炎		剖検		無		剖検による死因	
						MedDRA		Version (9.0)	

識別番号・報告回数	B-04006094	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2004年01月30日	機構処理欄
最新情報入手日	2004年08月04日	30日	第一報入手日	2004年05月24日	◎ 死に至るもの	◎ 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) 呼吸不全 肝不全		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	身長 cm	過去に副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	◎ 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					
発現国(情報源)	日本 (日本)			肺炎 つつ血性心筋症 第三度房室ブロック					
患者略名	A.K.	体重 Kg							
性別	女性								
年齢	83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	04/01/27	04/01/29	インフルエンザ
メリアクト	セフトレニピボキシル	S	経口	TAB	300mg/1回	1日	04/01/22	04/01/25	膀胱炎
セフメタゾン	セフメタゾールナトリウム	S	静脈内 (明記されていない場合)	INU	1g/2回	1日	04/01/26	04/01/29	肺炎
セレネース	ハロペリドール	0	経口	TAB	1.5mg/1回	1日	03/12/26	04/01/28	不安
プロノン	塩酸プロパフェノン	0	経口	TAB	200mg/1回	1日	03/12/17	04/01/28	不整脈
アルダクトンA	スピロラクトン	0	経口	TAB	25mg/1回	1日	03/12/17	04/01/28	心不全
ラシックス	フロセミド	0	経口	TAB	20mg/1回	1日	03/12/17	04/01/28	心不全
ミオナール	塩酸エペリゾン	0	経口	TAB	50mg/1回	1日	03/12/17	04/01/28	頭痛
デパス	エチゾラム	0	経口	TAB	0.5mg/1回	1日	03/12/17	04/01/28	不眠症
アモバン	ゾピクロン	0	経口	TAB	7.5mg/1回	1日	03/12/17	04/01/28	不眠症
マグラックス	酸化マグネシウム	0	経口	TAB	250mg/1回	1日	04/01/09	04/01/28	便秘
ブルゼニド	センノシド	0	経口	TAB	12mg/1回	1日	04/01/24	04/01/28	便秘
ハーフジゴキシン	ジゴキシン	0	経口	TAB	0.0625mg/kg/1回	1日	03/12/17	04/01/28	心不全
ガスターD	ファモチジン	0	経口	TAB	40mg/1回	1日	03/12/16	04/01/28	胃潰瘍
ミヤBM	酪酸菌製剤	0	経口	FGR	3g/1回	1日	04/01/24	04/01/27	胃潰瘍

(様式第2 (一))

1 / 5

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-04006094	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2004年01月30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	肝障害 (肝障害)	肝障害		04/01/29				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 2003/12/16 食思不振で入院 (原疾患：心不全)。 2004/01/26 体温38℃、X線上肺炎像があり、セフメタゾンの投与開始。 2004/01/27 (18:00) インフルエンザ迅速検査よりインフルエンザ感染疑われ、本剤150mg/日投与開始 (夕方より内服 75mg)。 血圧(104/60)。 2004/01/28 体温36.7℃。 2004/01/29 O2SAT低下。血圧(90/60)。 GOT(773)、GPT(186)、Cr(1.6)、CRP(10.1)。 朝分内服までで本剤投与中止。セフメタゾン点滴後中止。 2004/01/30 血圧(88/54)、O2SAT(98%) (9L mask)、I-BIL(1.2)、GOT(3780)、GPT(954)、FDPも上昇。PLT低下。臨床的にDICと考えエフオフイ投与検討とな る。 (14:40) 血圧低下。 (15:03) 死亡確認となる。死因：呼吸不全、肝不全 剖検実施：所見/うっ血性心不全、中心静脈域のうっ血を伴う壊死 【肝機能障害に関する調査項目】 ■本剤投与歴：初回 ■発現迄の本剤投与期間：1週未満 ■肝炎ウイルス検査：実施せず ■自己抗体：実施せず ■薬剤感受性試験：実施せず ■飲酒：しない ■胆管系の異常：無</p>								

MedDRA Version (9.1)

識別番号・報告回数	B-04006094	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><死亡と本剤についてのコメント> 肝細胞の変性、壊死について原因として心不全の急性増悪によるうっ血の進行が考えられるが、GOT、GPTが本剤投与後に高値に上昇していること、病理学的に心臓にはつきりとした急性変化を認めないこととを考慮すると、本剤投与と肝機能障害の出現の関連が否定できない。 <医師のコメント> セフメタゾンも同時期に併用しており、関与を否定できない。 その他の要因：肺炎、インフルエンザ</p>			<p>肝障害は、本剤投与後に発現しているものの、原疾患（心不全）、高齢、肺炎・インフルエンザによる呼吸・循環不全の影響も考えられる。</p>		
今後の対応					
肝障害については、本剤使用上の注意の重大な副作用に記載し、既に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		
			肝障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意の記載状況 本剤：(国内) 【重大な副作用】 肺炎、肝機能障害、黄疸 (GDS, PDR) 肝炎、肝酵素上昇 メフメタゾン：【重大な副作用】 肝機能障害、黄疸 セフメタゾン：【重大な副作用】 肺炎、肝機能障害、黄疸 アモバン：【重大な副作用】 肝機能障害、黄疸 フロノン：【重大な副作用】 肝機能障害、黄疸 アルダクトンA：(その他の副作用) AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、AI-P上昇、γ-GTP上昇等 ラシツクス：(その他の副作用) 黄疸、肝機能異常 ミオナール：(その他の副作用) AST (GOT)、ALT (GPT)、AI - Pの上昇等 他剤：記載なし</p> <p>2. 本副作用・感染症による国内死亡例 2002年：0件 2003年：0件</p>					
				MedDRA	Version (9.1)

(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-04006094	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
2004年：1件 (今回の報告を含む)					
引用文献					
資料一覧					
				MedDRA	Version (9.1)