

識別番号・報告回数	B-04025726	第3報	関連報告番号	2005年03月07日	重篤	医学的確認	死亡日	2005年03月06日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年07月12日	第一報入手日	2005年03月07日	◎ 死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)				
副作用	15日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴	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					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	統合失調症 インフルエンザ 第一度房室ブロック B型肝炎 不整脈	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの					
患者略名	I.T.	性別	曝露時の妊娠期間	先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態					
年齢	64歳								

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	05/03/04	05/03/06	インフルエンザ
ベグタミン-B	クロルプロマジン・プロメタジン配合剤 (2)	0	経口	TAB	2DF/1回	1日	94		
ニューレプサル	プロペリシアジン	0	経口	TAB	25mg/1回	1日	94		
サイレース	フルニトラゼパム	0	経口	TAB	2mg/1回	1日	94		
センノサイド	センノシド	0	経口	TAB	2DF/1回	1日	94		
ヒルナミン	マレイン酸レボメプロマジン	0	経口	TAB	50mg/1回	1日	94		
ニューレプサル	プロペリシアジン	0	経口	TAB	10mg/3回	1日	94		
クレミン	塩酸モサプラミン	0	経口	TAB	50mg/3回	1日	94		
アキネトン	塩酸ビペリデン	0	経口	TAB	1mg/3回	1日	94		
ピラミスチン	塩酸トリヘキシフェニジル	0	経口	TAB	2mg/3回	1日	94		
セレネース	ハロペリドール	0	経口	TAB	4mg/3回	1日	94	05/01	
セレネース	ハロペリドール	0	経口	TAB	3mg/3回	1日	95	05/01	
セレネース	ハロペリドール	0	経口	TAB	9mg/3回	1日	05/01		
ロドピン	ゾテピン	0	経口	TAB	25mg/3回	1日	95		
HIRNAMIN	マレイン酸レボメプロマジン	0	経口	TAB	25mg/3回	1日	95		

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	心肺停止 (心肺停止)	心肺停止		05/03/06				死

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-04025726	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2005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

身長：●cm、体重：●kg

1961年頃発症の慢性期統合失調症（残遺型）のため、意思疎通コミュニケーションは図りにくい患者

1994

入院時、ECG検査にてI度房室ブロック認めた。

未治療であり、継続検査観察のみであった。

2005/03/04

インフルエンザ型発症。院内での感染防止や、安静保持のため、保護室を使用。保護室内でもうろうろと歩き回り、安静にベッドに臥床する

ことはほとんどなかった。

インフルエンザ確定診断実施。

・結果：Flu B

・発症時自覚症状：高熱（38℃、9：30）

本剤150mg/日x5日処方。

昼、夜に本剤1capずつ内服。

(19：30) 体温：38.6℃、血圧：124/74mmHg

2005/03/05

(10：00) 体温：36.4℃、血圧：120/64mmHg。

(19：00) 体温：39.2℃（再発熱）、血圧：162/62mmHg。

夕方より、高熱（平熱より発熱する）が再度認められた為、点滴時の安静保持、クーリングの為、一時的に身体拘束を行っていた。

エスロン500mL投与。ポカリスエット300mL経口摂取。

(21：00) 体温：40.2℃。

朝・夕に本剤1capずつ内服。

2005/03/06

(8：00頃) 腹部膨満（非重篤）発現。グル音減弱。腹壁硬い。肺雑：＋。

(朝) 本剤1cap内服。

(9：50) 体温：38.3℃、血圧：94/58mmHg。

(10：30) エスロン（500）1B、パンテン2A、ガス抜き、グ完、肺雑：－。

(16：30) 腹部膨満しているも、腹壁ソフト、肺雑：＋。体温：39.5℃、血圧：108/64

(17：30-50) 夕食。

(17：50-18：00) 本剤内服。

(18：02) 夕食を介助にてスムーズに摂取した後、再訪室すると、呼吸状態が異常であった。16：30-18：02までは呼吸状態は普段と変わらず

食事のむせもなかった。食後発声も見られていた。

(18：05) 呼吸停止。心臓停止。気道、ルート確保。モニター装着。ボスミン3A、テラブチク2A 側管より投与。心臓マッサージなどを施す。

(20：12) 死亡確認。

[3/5 肺雑の内容]

咽頭あたりがゴロゴロしていた程度で、肺雑はなし、肺炎の徴候はなかったとのこと。

[3/6 18：02 呼吸異常発現時]

看護士からの報告であり、具体的にはわからないが、とにかく普通の呼吸状態ではなく、すぐに呼吸が止まってしまったとのこと。喘鳴、発疹

、咽喉頭浮腫等アプライラキシーを疑わせる所見はなかったようだが、緊急状態であったため正確にはわからない。

[蘇生措置時]

蘇生措置を行った医師はベテランであるが、その医師の感じでは、このような場合でも一度は心拍動が戻るものだが、全く反応しなかったので

、心臓に問題があったのではとの意見であった。既往として、I度の房室ブロックが少なくとも1994年から認められていたが、特に治療を必要

(様式第2(一))

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-04025726	第3報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2005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								
とするものではなかった。心筋炎かも知れないし、この既往が影響したかも知れない。								
				MedDRA	Version (10.0)			

1 / 5

識別番号・報告回数 B-04025726	第3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>治療目的で行動制限を行うことは、精神病院では多数の例があるが、拘束時間が短い本例で死因となる確立は低いのではないかと、抗精神病薬を比較的多量服用していたことと、心電図の所見、病状（高熱など）や行動制限によるストレスなどの複数の要因により、病状急変にいたったのか、本剤内服による影響が強くかわるのか判断がしにくいケースであった。</p> <p>3/4、5、6の臨床検査データ、CT、シ線等は無い。インフルエンザの状態からこのような転帰を辿るとは考えておらず検査は何も行っていない。</p> <p>3/5の再発熱の原因は全く不明。</p> <p>死因に関しては、剖検もなく、検査データも少ないことから全く不明である。本剤に関しての因果性是否定できない程度であり不明である。患者は重度の統合失調症であり、意思疎通も困難であったため、自覚症状の把握ができなかったこともこの症例の難しいところであった。</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	第一情報源により報告された副作用／有害事象	心肺停止	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等 2005年4月28日完了報告を行っているが、今回（2007年7月12日）追加情報を入力したので、7月18日追加報告を行う。 1. 使用上の注意の記載状況 心肺停止：（国内）記載なし、（GDS）記載なし 2. 累積報告件数 （国内）心肺停止3件（今回の報告を含む）突然死：4件、死亡：1件 （国外）死亡1件、原因不明の死亡：2件			
引用文献 資料一覧			
MedDRA			Version (10.0)

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	05/03/05	05/03/05	05/03/05	05/03/06	05/03/06	該当なし
白血球数	/mm ³			4900	5400							
好中球数 (%)	%				44.5							
リンパ球 (%)	%				43.5							
単球 (%)	%				5.9							
好酸球数 (%)	%				5.5							
好塩基球 (%)	%				0.6							
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			341	343							
ヘモグロビン	g/dL			10.0	10.5							
ヘマトクリット	%			31.6	32.3							
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			26.2	26.5							
総蛋白 (血清)	g/dL				6.5							
AST (GOT)	IU			14	11							
ALT (GPT)	IU			11	8							
AL-P	IU			245								
LD	IU			98								
γ-GTP	IU			18								
ChE	IU			213								
尿素窒素 (血清)	mg/dL			14	14							
血中クレアチニン	mg/dL			1.2	1.2							
尿酸 (血清)	mg/dL	4	7	2.4								
ナトリウム	mEq/L			143	143							
カリウム	mEq/L				4.1							
クロール	mEq/L			107	106							
UP					-							
UG					-							
潜血					-							
空腹時血糖	mg/dL			70	67							
体温	°C			36.2	35.4	38	38.6	36.4	39.2	40.4	38.3	39.5
SP	mmHg			110	100	124		120	162	94	58	108
DP	mmHg			62	60	74		64	62	58	64	64

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

副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった。

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-04025726	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
診断に関連する検査及び処置の結果					
				MedDRA	Version (10.0)

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-04025726	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし		
治療歴							
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		
	統合失調症 インフルエンザ 第一度房室ブロック B型肝炎 不整脈	継続 継続 継続	原疾患 B型肝炎ウイルス感染(原疾患) 合併症 既往症 不整脈(既往症)	入院、職業(無)		開始日	終了日
				MedDRA	Version (10.0)		