

識別番号・報告回数	B-04026881	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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

入院時 : CPK 147、ミオグロビン 1311 入院翌日 : CPK 14000、ミオグロビン 23000

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	MedDRA	Version (9.1)
-----	---------------------	--------------	--------	---------------

識別番号・報告回数	B-04026881	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
	05/02/28	継続	原疾患	職業 (無)	
インフルエンザ					開始日
					終了日
					使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)

MedDRA	Version (9.1)
--------	---------------

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-04026881		リン酸オセルタミビル		投与開始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	05/02/28	05/03/02		
2. 日本	ホクナリン	塩酸ソプロテロール		05/02/28	05/03/02		
3. 日本	アスベリン	ヒベンス酸チペピジン		05/02/28	05/03/02		
4. 日本	ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン		05/02/28	05/03/02		
5. 日本	カロナール	アセトアミノフェン					
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. 胸痛	REPORTER			不明/Unknown		タミフル:	
死亡	REPORTER			評価困難/NA/Ins. Info		1. ホクナリン:	
胸痛	COMPANY			不明/Unknown		2. アスベリン:	
死亡	COMPANY			不明/Unknown		3. ペリアクチン:	
2.						4. カロナール:	
3.						5.	
4.							
5.							
報告された死因		低酸素脳症		剖検による死因		Version (9.1)	
				MedDRA			
剖検		無					

識別番号・報告回数	B-04027246	第4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
最新情報入手日	2006年03月20日	15日	第一報入手日	2005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) 中毒性表皮壊死融解症	2005年03月06日		
副作用	身長 ● cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴						
発現国 (情報源)	日本 (日本)		インフルエンザ 咽頭炎 良性前立腺肥大症						
患者略名	S.N.	体重 Kg							
性別	男性		曝露時の妊娠期間						
年齢	58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	05/02/23	05/02/25	インフルエンザ
PL	非ピリン系感冒剤 (4)	S	経口	GRA	1g/3回	1日	05/02/23	05/02/25	咽頭炎
セフゾン	セフジニル	S	経口	CAP	100mg/3回	1日	05/02/23	05/02/25	咽頭炎
UNKNOWNDRUG	葛根湯	0	経口	GRA	2.5g/3回	1日	05/02/23	05/02/25	咽頭炎

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	中毒性表皮壊死融解症 (中毒性表皮壊死融解症(ライエル症候群))	T E N		05/02/25				死

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。  
2005/02/23  
頭痛、関節痛、全身倦怠、発熱、咽頭痛にて近医受診。  
本剤150mg/日、PL、セフゾン、葛根湯処方。  
2005/02/25  
(午前)発熱、咽頭痛が続き、近医にて点滴(ホスミシン、プリンペラン)。頸部に紅斑を生じていた。  
(午後)咽頭痛が強くなり、当院救急受診。  
頸部に紅斑、耳鼻科入院。中毒性表皮壊死症発現。  
2005/02/26  
全身に紅斑拡大。  
2005/02/27  
紅斑はピラン〜水疱になった。  
皮膚科照会。ステロイドパルス実施。  
2005/02/28  
皮膚科転科。ステロイドパルス実施。皮疹の拡大はない。

(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-04027246	第4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								
2005/03/01 ステロイドパルス実施。 2005/03/02 皮疹の色調は消退傾向。 2005/03/03 ショック状態となる。呼吸不全に対し気管内挿管、人工呼吸。血液浄化療法行う。アルブミン製剤、γ-グロブリン、抗生物質等投与。 2005/03/06 (6:28) 治療に反応せず死亡。								

MedDRA Version (9.0)

識別番号・報告回数	B-04027246	第4報	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>当患者は薬剤に対する過敏症歴、即応歴なし。本剤、セフゾン、PLのいずれかによる薬剤性の中毒性表皮壊死症の可能性が高い。3剤の各々に稀だが中毒性表皮壊死症を起こすことが知られている。</p> <p>本剤についてのコメント&gt;                  死亡とセフゾン、PLのいずれれと確定できないが、薬剤アレルギーによる中毒性表皮壊死症が死因と考えられた。</p>		<p>本剤投与後に発現していることから、本剤と中毒性表皮壊死融解症との関連性は否定できないが、併用薬の影響も考えられる。</p>		
今後の対応		今後の対応		
今後とも同様な副作用症例の収集に努め、的確に評価し対応を行う。				
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		
		中毒性表皮壊死融解症(ライエル症候群)		
厚生労働省受付番号:i05100269 本症例は救済給付事例であり、支給決定通知の発出日は平成18年3月16日。 1. 使用上の注意の記載状況 PL顆粒:<重大な副作用>中毒性表皮壊死症(Lyell症候群) セフゾン:<重大な副作用>中毒性表皮壊死症(Lyell症候群) 2. 累積報告件数:(国内)4件(今回の報告を含む)(外国)報告なし 3. 中毒性表皮壊死融解症によると思われる死亡例:2002年1月~12月報告なし、2003年1月~12月報告なし、2004年1月~12月報告なし、2005年1月~5月1件(今回の報告を含む)		累積報告件数・使用上の注意記載状況等		
引用文献		資料一覧		
		Version (9.0)		

検査	単位	B-04027246		第4報	リン酸オセルタミビル								該当なし	
		正常範囲 低値	正常範囲 高値		05/02/25	05/02/26	05/02/27	05/02/28	05/03/01	05/03/02	05/03/03	05/03/03	05/03/04	05/03/04
白血球数	/mm <sup>3</sup>	4000	8000	8000	3600	500	1900	3500	4300	4400	2200	1700	1600	
赤白血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	410	530	488	525	498	513	528	514	525	543	420	394	
ヘモグロビン	g/dL	13.5	18.0	14.7	15.6	17.1	15.4	15.7	15.4	15.7	15.8	12.7	10.6	
ヘマトクリット	%	38	50	43.4	46.1	44.6	46.2	47.7	45.9	46.7	48.6	38.1	35.4	
平均赤白血球容積 (MCV)	fL	88	98	88.9	87.8	89.5	89.9	90.2	89.4	88.8	89.4	90.5	89.7	
平均赤白血球色素量 (MCH)	pg	29	33	30.2	29.8	30.3	29.9	29.8	29.9	29.9	29.1	30.1	26.9	
平均赤白血球色素濃度 (MCHC)	%	32	37	33.9	33.9	33.8	33.2	33.0	33.4	33.7	32.5	33.3	30.0	
RDW														
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	12.0	35.0	13.4	12.7	12.0	11.3	11.7	11.4	13.6	14.1	20	33	
MPV							8.8	9.5	9.4	10.4	12.6	11.6		
Stab	%				46.0		56.0	54.0	38.0	56.0	34.0	25.0		
Seg	%				22.0		13.0	40.0	53.0	34.0	30.0	40.0		
単球 (%)	%				2.0		3.0	3.0	4.0	5.0	5.0	5.0		
Myelocyte	%				15.0		10.0	1.0	1.0	2.0	14.0	18.0		
プロトロンビン時間	秒	11.5	15							14.0		16.2		
PT活性	%									83.6		72.4		
PT-INR										1.04		1.23		
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	22	35							27.0		61.2		
フィブリノーゲン	mg/dL									856.4		626.8		
血中FDP	μg/mL									19.6		11.6		
D-dimer	μg/mL									15.4		48.0		
アンチトロンピンⅢ	%	70								71.0				
BS	mg/dL	70	110	168		146	181					111	153	
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3	7.7		25.7	26.6	19.4	21.5	33.0	38.1	38.9	36.6	
総蛋白 (血清)	g/dL	6.3	8.2	8.4		7.4	7.4	7.9	7.3	6.7	6.2	5.8	5.7	
アルブミン (血清)	g/dL	3.7	5.0				3.3	3.5	3.2	2.9	2.4	3.3		
A-G		1.1	2.0				0.80	0.80	0.78	0.76	0.63	1.32		
											MedDRA		Version (9.0)	