

識別番号・報告回数		第3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	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	増量	06/02/27	06/02/27					
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	06/02/28	06/03/01					
3.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/03/02	06/03/02					
4.	日本	ニューロタン	ロサルタンカリウム	投与中止	06/03/02	06/03/02					
5.	日本	ラシックス	フロセミド	投与中止	06/03/02	06/03/02					
6.	日本	ベプリコール	塩酸ベプリジル	投与中止	06/03/02	06/03/02					
7.	日本	インテバン	インドメタシン	投与中止	06/02/27	06/03/03					
8.	日本	ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	投与中止	06/02/27	06/03/02					
9.	日本 (日本)	アモバン	ゾピクロン		06/03/01	06/03/01					
10.	日本	セファメジンα	セファゾリンナトリウム		06/03/01	06/03/02					
11.	日本	ダラシンS	リン酸クリンダマイシン		06/03/02	06/03/03					
12.	日本	メロペン	メロペネム三水和物		06/03/02	06/03/03					
13.	日本	ワーファリン	ワルファリンカリウム		06/03/02	06/03/02					
14.	日本	アーガメイト	ポリスチレンスルホン酸カルシウム		06/03/02	06/03/02					
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.	白血球減少症	REPORTER	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:	タミフルに関するその他情報			
	無顆粒球症	REPORTER	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	2. タミフル:	タミフルに関するその他情報			
	白血球減少症	COMPANY	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	3. タミフル:	タミフルに関するその他情報			
	無顆粒球症	COMPANY	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	4. ニューロタン:	ニューロタンに関するその他情報			
2.	白血球減少症	REPORTER	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	5. ラシックス:	ラシックスに関するその他情報			
							6. ベプリコール:	ベプリコールに関するその他情報			
							7. インテバン:	インテバンに関するその他情報			
							8. ロキソニン:	ロキソニンに関するその他情報			
						MedDRA	Version (9.0)				

識別番号・報告回数	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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
無顆粒球症	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	9. アモバン;
白血球減少症	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	10. セファメジンα;
無顆粒球症	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	11. ダラシンS;
白血球減少症	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	12. メロペン;
無顆粒球症	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	13. ワーファリン;
白血球減少症	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	14. アーガメイト;
無顆粒球症	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
報告された死因	剖検	無	剖検による死因	
肺炎、敗血症				
			MedDRA	Version (9.0)

識別番号・報告回数	B-06003573	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年05月15日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年11月02日	15日	第一報入手日	2006年05月18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		報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	身長 ● cm		過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴			再生不良性貧血 肺炎		
発現国(情報源)	日本 (日本)		副作用なし 副作用なし	インフルエンザ 本態性高血圧症 第三度房室ブロック 心臓ペースメーカー 一挿入					
患者略名	C.S.				永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの				
性別	女性				先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態				新医薬品等の区分 該当なし
年齢	84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	06/01/20	06/01/24	インフルエンザ
デイオバン	バルサルタン	0	経口	TAB	40mg/1回	1日 (朝食後)	00	06/02/09	本態性高血圧症
ツムラ桂枝湯エキス顆粒 (医療用)	桂枝湯	0	経口	GRA	0.5DF/3回	1日	06/01/20	06/01/23	インフルエンザ
ツムラ麻黄湯エキス顆粒 (医療用)	麻黄湯	0	経口	GRA	0.5DF/3回	1日	06/01/20	06/01/23	インフルエンザ

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	再生不良性貧血 (再生不良性貧血)	再生不良性貧血		06/01/30				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
 2006/01/20
 (他院にて)
 発熱 (37.6℃)、倦怠感発症によりインフルエンザ確定診断実施。結果: Flu A、サンプル: 鼻粘液
 本剤投与開始 (75mg × 2/日 ~1/24)。
 2006/01/26頃
 インフルエンザが軽快・回復。
 2006/01/28
 体温: 38℃以上。
 2006/01/30

(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-06003573	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年05月15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

白血球：1000/mm³、血小板：1万3千/mm³、赤血球：193万/mm³。再生不良性貧血発現。当院に入院。
 骨髓穿刺実施。抗生物質の点滴を開始、血小板輸血10単位。
 [感染症に対する治療の詳細]
 ペントシリン2g(1/30, 3/23-3/29)、メロペン1g(1/30-2/11, 2/17-2/27, 3/7-3/20, 3/29-4/8, 5/10-5/15)、チエナム1g(4/9-4/22)、バンコマイシン1g(4/13-4/28)、カルベニン1g(4/23-5/9)、プロジブ200mg(4/8-5/13)

2006/02/01 骨髓生検実施。骨髓細胞密度：20%、異形成(-)、癌細胞(-)、M/E < 1、腫瘍性変化なし、再生不良性貧血として矛盾なし。
 2006/02/04

白血球除去赤血球(LPRC)：2単位、血小板(PC)：10単位輸血。
 汎血球減少は軽快せず赤血球、血小板輸血依存性となる。
 全経過にて血小板160単位、赤血球28単位輸血。

2006/02/10 LPRC：2単位輸血
 2006/02/23 PC：10単位輸血

2006/03/03 LPRC：2単位輸血、PC：10単位輸血
 2006/03/11 PC：10単位輸血

2006/03/14 LPRC：2単位輸血
 2006/03/17 LPRC：2単位輸血

2006/03/20 PC：10単位輸血
 2006/03/30 LPRC：2単位輸血、PC：10単位輸血

2006/04/05 LPRC：2単位輸血、PC：10単位輸血
 2006/04/06 LPRC：2単位輸血

2006/04/11 PC：10単位輸血
 2006/04/14 PC：10単位輸血

2006/04/17 LPRC：2単位輸血
 2006/04/18 PC：10単位輸血

2006/04/21 LPRC：2単位輸血

(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-06003573	第4報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2006年05月15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								
2006/04/24 PC : 10単位輸血								
2006/04/28 LPRC : 2単位輸血、PC : 10単位輸血								
2006/05/02 LPRC : 2単位輸血、PC : 10単位輸血								
2006/05/06 PC : 10単位輸血								
2006/05/12 LPRC : 2単位輸血、PC : 10単位輸血								
感染症の制御困難であり全身状態は徐々に進行。 2006/05/15 (20 : 48) 死亡。								

MedDRA Version (9.1)

担当医等の意見

報告企業等の意見

<処方医> (1/20)の理学所見では貧血は認められず1/30の理学所見で1/20と著明に異なる貧血が認められた事から本剤による汎血球減少と考える。又、一旦本剤によりインフルエンザが改善し解熱した後、再び発熱しているがこれは無顆粒球症による感染と思われ本剤内服後に汎血球減少が発症した証でもある。

<治療医> 液検査が施行されていないため汎血球減少を生じたかは不明。本剤投与前投与前の不良性貧血が既に発症していたという証拠、かつ発症していかないかという証拠もない。因果関係については不明といわざるを得ない。(他の原因についても確証はない)

<処方医> 感染症所見：敗血症を疑い何度も血液培養を行ったが、陰性。細菌検査(-)。(死亡と本剤について)

<処方医> 本剤以外に内服した薬剤はディオバンと桂麻各半湯。ディオバンは3年以上服用しており原因と考えられぬ。漢方薬は過去に血球異常の報告はない。以上から本剤による副作用と考えられ、再生不良性貧血による無顆粒球症に伴う感染症で死亡された。

<治療医> 再生不良性貧血に関する証拠を持たないためコメントできない。血液学的には軽快することは全くなかった。

本剤投与後に発現しているものの、ウイルス感染症による影響が考えられる。しかしながら、本剤投与直前の臨床検査値データが不足しており、本剤との関連性は評価困難である。

今後の対応

今後とも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

再生不良性貧血

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

2006年5月22日FAX報告済みである。

1.使用上の注意記載状況

再生不良性貧血

(国内/GDS)記載なし

2.累積報告件数

(国内)1件(本件を含む) (外国)なし

引用文献

資料一覧