

識別番号・報告回数	B-03011242	第2報	関連報告番号	2004年02月26日	重篤	医学的確認	死亡日	2004年02月21日	機構処理欄
最新情報入手日	2004年05月25日	身長 cm	第一報入手日	2004年02月26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) 急性肺炎	2004年02月21日	2004年02月21日	機構処理欄
副作用	15日	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)	薬物過敏症 アシンドーシス	メチルマロン酸尿 症 精神発達遅滞、程 度不明 脳性麻痺						
患者略名	S.K.	体重 Kg							
性別	男性								新医薬品等の区分 該当なし
年齢	9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 塩化レボカルニチン	S 0	経口 経口	SYR TAB	1.25g/2回	1日	04/02/16	04/02/20	インフルエンザ メチルマロン酸尿 症
フラジール	メトロニダゾール	0	経口	POW	50mg/2回	1日	04/02/16	04/02/18	メチルマロン酸尿 症
ラックビーR	耐性乳酸菌製剤 (2)	0	経口	POW	1g/2回	1日	04/02/16	04/02/18	胃腸障害
オリザチーム	ガラクトシダーゼ	0	経口	POW	0.5g/2回	1日	04/02/16	04/02/18	胃腸障害
重曹	炭酸水素ナトリウム	0	経口	POW	2g/2回	1日	04/02/16	04/02/18	アシンドーシス 補液
3231400	ブドウ糖	0	静脈内点 滴	INU	500mL/1回	1日	04/02/16	04/02/21	
コンクライターNa	塩化ナトリウム	0	静脈内 (明記されていない場合)	INU	20mL/1回	1日	04/02/16	04/02/18	電解質補充療法 (N)
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	SYR	500mg/1回	1日	04/02/16	04/02/18	上気道の炎症
メイロン	炭酸水素ナトリウム	0	静脈内 (明記されていない場合)	INU	20mL/4回	1日	04/02/19	04/02/21	アシンドーシス
ガスター	ファモチジン	0	静脈内 (明記されていない場合)	INU	10mg/2回	1日	04/02/19	04/02/19	胃潰瘍
エポジン注1500・300	エポエチンβ (遺伝子組換え)	0	皮下	INU	3kiu/1回	1日	04/02/19	04/02/19	貧血

(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-03011242	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2004年02月21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-LT)	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	急性膵炎 (急性膵炎)	急性膵炎		04/02/20				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
 出生時よりメチルマロン酸血症にてしばしば重篤なアシドーシスに陥り、交換輸血により改善するという経過であったが、乳児期を過ぎてからは症状悪化時(感染症の時や改善後にアシドーシスの増悪あり)には補液、高カロリー輸液にて改善していた。
 2004/02/16 (9:00) 40°Cの発熱、嘔吐あり、インフルエンザA陽性にて本剤投与。(5日分)
 2004/02/17 (9:00) 40°Cの発熱、嘔吐あり、インフルエンザA陽性にて本剤投与。(5日分)
 (～2/18) 発熱続き10%Tz+コククライトNa点滴施行も、アシドーシス悪化なし。嘔吐は1～3回/日。
 2004/02/19 (9:00) 朝より解熱するも嘔吐頻回となり、経口摂取内服困難となり、補液目的に入院となる。BE -3.0と軽度でAMY 71IU/Lと正常。嘔吐以外の症状はおちついている。
 2004/02/20 (5:00) 明け方より多呼吸、意識レベル低下ありBE -23.9と悪化。メイロン静注くり返すも効果なし。本剤投与終了(嘔吐を繰り返していたため、どの程度内服していたか不明)
 (15:00) 突然呼吸停止、心停止となりICU転棟、人工換気、DOA、DOB、ノルアドレナリン投与も症状改善なし。
 2004/02/21 (2:30) 承眠となる。
 死因(メチルマロン酸血症+急性膵炎+インフルエンザA)
 剖検実施：所見(急性膵炎)

MedDRA	Version (9.0)
--------	---------------

識別番号・報告回数	B-03011242	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		
本剤と急性肺炎の因果関係については、過去に報告がないようなので明らかではない。メチルマロン酸血症がfluvなどの感染症に伴いアシドーシスが急性増悪することは多数報告されており、その結果内臓障害をきたすことは充分考えられる。fluv→メチルマロン酸血症増悪→内臓障害と考えていたが、タミフルを投与している時だった(5日目)ので、関連している可能性が否定できない。他の併用薬は常用しているものばかりで、否定的である。他に急性肺炎の原因は不明であらな。可能性としては低いかと思うが急の高報告する。 [臨床検査値について] 小児であること、メチルマロン酸血症であることなどにより、正常値は施設正常値とは異なる。白血球、貧血、血小板は低めに出る。肝機能、腎機能、アミノアザは少し高めに出る。BEは0~-4.0が正常だが、2/20より突然アシドーシスの悪化、AMYの上昇あり、タミフルの著増あり、アシドーシスにより障害がきたものと疑われる。これまでも本剤は、感染症があると数日後より急激にアシドーシス悪化することがあったが、アシドーシスの補正にて改善していた。今回はメイロンにて改善が得られず、急激なAMYの上昇を認めた。			急性肺炎は、本剤投与後に発現しているものの、原疾患の状態の悪化による影響も考えられる。		
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			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			急性肺炎		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意の記載状況					
本剤：記載なし					
他剤：記載なし					
累積報告件数：国内 1件 (本報告を含む)、国外 1件					
引用文献			資料一覧		
MedDRA					
Version (9.0)					

検査	単位	B-03011242		第2報	一般的名称				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		04/02/14	04/02/17	04/02/18	04/02/19	04/02/20	04/02/20			
白血球数	/mm ³	4000	9000	4400	3590	4940	5180	5270	810				
好中球数 (%)	%	34.6	71.4			63.0	76.0	71.0	10.7				
リンパ球 (%)	%	19.6	52.7			32.0	21.0	27.0	88.0				
単球 (%)	%	2.4	11.8			4.0	3.0	2.0					
好酸球数 (%)	%	0	7.8					1.3					
好塩基球 (%)	%	0	1.8			1.0							
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	400	520	306		311	308	333	187				
ヘモグロビン	g/dL	13.0	17.0	7.8		7.6	7.7	8.2	4.6				
ヘマトクリット	%	36.0	48.0	22.4		22.8	22.8	26.6	14.9				
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	15.0	35.0	20.8	9.6	9.3	11.8	19.8	4.8				
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	6.2		6.3	6.2	6.5	2.6				
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.3			4.1	3.9	1.6					
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.2			0.6	0.8	0.4					
直接ビリルビン	mg/dL	0.1	0.3			0.2	0.3	0.3					
AST (GOT)	IU	8	38	89	699	426	254	183	874				
ALT (GPT)	IU	4	44	71	269	248	213	202	343				
AL-P	IU	109	344	650		446		350					
LD	IU	119	229	300	605	418	374	446	1362				
ChE	IU	180	415			152		59					
クレアチンキナーゼ	IU/L	15	168	391		284	211	204	1502				
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	20.0	36.1		31.3	39.6	31.9	31.4				
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.0	2.2		2.2	2.2	1.9	2.9				
尿酸 (血清)	mg/dL	3.4	7.0			12.3	14.9	17.3	21.8				
ナトリウム	mEq/L	136	148	137		143	144	138	166				
カリウム	mEq/L	3.5	4.8	3.7		4.3	4.1	3.8	3.6				
クロール	mEq/L	98	108	88		94	93	87	83				
カルシウム	mg/dL	8.7	11.0	9.4		10.0	9.4	8.7	7.5				
リン	mg/dL	2.6	4.5	6.0		5.0	6.5	4.9	10.0				
C-反応性蛋白	mg/dL	0.00	0.30	0.15	0.14	0.25	0.76	0.74					
UP							-						
UG							-						
潜血							+						

識別番号・報告回数		B-03011242		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	04/02/14	04/02/17	04/02/18	04/02/19	04/02/20	04/02/20		
空腹時血糖	mg/dL	70	109	81	111	75	78	303	328		
HbA1C	%	4.3	5.8				36.4	6.6			
体温	°C						98	36.8	35.1		
SP	mmHg						64	110	88		
DP	mmHg						84	50	58		
PR	回/分						104	104	110		
BE		-3	+3			-4.1	-3.0	-23.9			
NH3		28	70		117	133	160	182	245		
アミラーゼ	IU/L	43	116	66			71	227	1209		
動脈血pH								7.025			

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

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 (9.0)
-------------------------	--------------	--------	---------------

識別番号・報告回数		B-03011242		第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
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		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)	
				入院、職業(無)						薬物過敏症 アシドーシス	
メチルマロン酸尿 症 精神発達遅滞、程 度不明 脳性麻痺	94/08/29	継続	原疾患 合併症 合併症	入院、職業(無)		ネオフィリン ネオフィリン					

治療歴	MedDRA	Version (9.0)
-----	--------	---------------