

識別番号・報告回数	B-04026215	第4報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2005年05月20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

が低く、マンシエットでは測定不能状態となり、A-line挿入・採血困難となり、鼠径より中心静脈を確保した。アシドーシスの遷延及び循環不全を認めたため同日にAsystoleとなったため、PALSにて約一時間半の蘇生を行い自己心拍が再開した。DOA 10γ、DOB 10γ、NA 0.2γ、プロタノール 0.015γ投与開始し、同時にDIC対策を施行した。この時点で以下6つのプロブレムを認めていた。

- 1) 意識レベル
- JCS3-300のまま、継続。脳浮腫対策として、グリセオール。ステロイドパルス30mg/kg・後療法として約2週間ステロイド投与した。ただし、電解質コントロールつかず、パルスは2日目で中止とした。
- 2) 循環
- Arrest直後、FS 8-15%と心機能は低かったが、血圧上昇・IVC経・心エコーをcheckしながらカテコラミンtaperし、DOA 1.8γ及び少量ピトレシットン持続投与にて、FS 43%まで改善した。
- 3) 呼吸
- 臨床経過・胸部Xpから肺水腫があると考え、当初はAWP 50/12まであげてSpO2保っていた。徐々にXpからも肺水腫の改善認め、呼吸器条件を下げて経過観察とした。胸部Xp上は、micro aspirationを疑わせる陰影が遷延するも呼吸器感染を起こすことはなく経過していた。
- 4) 感染症
- Arrest後、炎症反応の上昇とともに、抗生剤・抗真菌剤の投与を行うも、明らかなFocusは同定されず、抗生剤の投与中止後もCRPは1以下まで改善しており、明らかな感染兆候を認めた時のみに抗生剤の投与を行う方針としていた。
- 5) 水分・電解質・ホルモン分泌障害
- 水分・電解質管理はフロリネフ・水溶性PSL、チラージンの投与でコントロール施行。排便はあるが下痢主体。
- 6) 肝障害
- AST/ALTの上昇を認め、アミノ酸製剤の投与を行っていたため、一時中止としたところ、肝機能は改善していった。

2005/03/01  
夕方、集中治療室管理中に再び心停止し、蘇生。

2005不明  
心肺停止状態回復。

2005/05初旬  
下痢が遷延するも感染兆候なし。

2005/05/18  
CRP 0.93まで改善。下痢の主要因としては、経口から投与している塩分も多量であるため浸透圧性を考え、注入速度を遅くし、ピオフェルンミンと取れん剤の投与を行い、改善傾向であった。

2005/05/19  
(午前)BP 40-50台と低下を認めた。臨床症状からhypovolemiaと考えられ、生食を負荷するも上昇せず、その後HR、SpO2低下を認めた。循環不全に伴い尿量減少、代謝性アシドーシス (PH=7.6、PCO2=45.1、HCO3=12.4、BE=16.8、Lac=5.1) が出現し、採血上白血球12000、CRP 7.8と炎症反応の上昇及び低アルブミン血症、DICを認めた。敗血症性ショックを考え、循環不全に対して輸液負荷し十分な水分補充を行った時点で血管作動薬を開始した。感染に対しては広域抗生剤およびガンマグロブリンを使用した。膠質浸透圧が低下し、3rd spaceへの貯留が著明となったためアルブミン製剤も開始。DICに対しては、FFP輸血、アンスロピン (AT-3製剤)、ヘパリン2000単位/日、ミラクリッドにて対応した。適宜アシドーシスの補正を行いながら一時改善傾向にあったが依然と尿量低下、アシドーシスは遷延。

2005/05/20  
(朝6時頃)気管吸引後にBP低下、SpO2低下 (86-88) を認め、その後HR40台へ低下した。

(7時頃)蘇生を開始。アトロピン、ボスミン投与、イノバシ増量にて有効な心拍が再開したが、アシドーシスは著明。

(8時頃)再びHR、SpO2低下。

(8:07)再度蘇生を開始。自己心拍再開したが、著明な徐脈であったため、プロタノールを開始、心拍は69まで回復した。この時点で家族到着したが、再び徐脈となり有効な心拍は認めなくなった。家族に抱かれた状態で心拍停止。

(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-04026215	第4報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2005年05月20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							
(8:23) 死亡確認。							
				MedDRA		Version (9.1)	

1 / 5



検査	単位	B-04026215		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		05/02/24	05/02/25	05/02/25	05/02/26	05/02/27	05/02/27	05/03/01	05/03/01	05/03/01	05/03/01		
尿比重		1.012	1.025							1.039						
尿pH		6.0	8.0							7.5						
UP										-						
UG										3+						
尿ケトン体										-						
潜血										+/-						
U-WBC										-						
ウロビリノーゲン(尿)	mg/日		1.0							0.1						
U-BIL										-						
Nitrite										-						
U-color										YELLOW						
尿混濁										-						
U-RBC	/HPF									0-1						
U-WBC	/HPF									0-1						
MAG	IU/L	0.5	22							2.1						
βマイクログロブリン	ng/mL	0	500							678	910	910	910	910	910	910
尿Ca										0.5						
尿P										3.3						
ナトリウム	mEq/L	134	147			136				140	131	140	140	131	139	139
クロール	mEq/L	96	110			97				100	97	106	106	99	104	104
カリウム	mEq/L	3.7	5.0			4.0				4.1	4.1	5.0	5.0	4.5	5.0	5.0
尿酸窒素(血清)	mg/dL	8.0	20.0			7.3				9.2	8.2	3.9	3.9	2.0	2.0	2.0
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	1.1			0.12				0.12	0.17	0.10	0.10	0.08	0.07	0.07
尿酸(血清)	mg/dL	2.0	7.0							6.7	5.4	3.3	3.3			
アミラーゼ	IU/L	33	117							20	69	69	69			
クレアチンキナーゼ	IU/L	50	230			59				45	125	2378	2378	2163	2163	2163
CK-MB	IU/L	5	30							25	117	230	230	108	108	108
C-反応性蛋白	mg/dL		0.2			0.95				0.22	0.15	4.77	4.77	5.54	5.54	5.54
白血球数	/mm <sup>3</sup>	4000	9000			7000				5800	24300	8700	8700			
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	410	550			504				490	426	350	350			
ヘモグロビン	g/dL	14	18			15.1				14.0	12.0	10.3	10.3			
ヘマトクリット	%	40	46			42.7				41.7	36.4	30.6	30.6			
											MedDRA	Version (9.1)				

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-04026215	第4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	05/02/24	05/02/25	05/02/25	05/02/26	05/02/27
平均赤血球容積 (MCV)	fL	84.0	95.0		84.7			85.1
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	27.0	32.0		30.0			28.6
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	32.0	36.0		35.4			33.6
RDW		6.5	11.5		12.2			12.3
血小板数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	130	400		330			370
PCT	%				0.253			0.250
MPV	$\mu\text{m}^2$				7.7			6.8
PDW					16.0			16.2
Seg	%	45	55					
Band	%	3	6					
リンパ球 (%)	%	25	45					
単球 (%)	%	4	7					
好酸球数 (%)	%	1	5					
好塩基球 (%)	%	0	1					
Meta	%							
Myelo	%							
Pro	%							
Blast	%							
プロトロンビン時間	秒				13.7	12.9		16.8
プロトロンビン時間	%				89.0			63.0
プロトロンビン時間					1.06			1.30
PT-INR					1.08			1.41
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒				36.1	32.8		43.4
トロンボテスト	秒							24.4
フィブリノーゲン	mg/dL	150	450					238.0
AT III	%	80	120					64.0
フィブリン体分解産物 (FDP)	$\mu\text{g/mL}$	0.0	5.0					4.7