

識別番号・報告回数	B-05024747	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年02月19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

(15:00頃)発熱ありA病院来院(旅先)。診療。
 下痢、発疹なし。40°Cの高熱と脱水状態でフラフラしていた。
 受診時、意識障害、痙攣、異常言動・行動、胸痛は訴えず。
 インフルエンザ診断キットでは陰性だったがインフルエンザが流行っていたことがインフルエンザの症状及び寒気の症状からインフルエンザと診断した。

インフルエンザ確定診断実施。
 ・結果：インフルエンザウイルス検出されず
 ・サンプル採取箇所：鼻腔粘膜
 ・発症時他覚所見：発熱40.6°C、関節痛、倦怠感、寒気、など
 点滴(ラクテックD 500mL、ソルデム3A 200mL)も行った。
 内服薬処方。

(16:30頃(点滴中))解熱、脱水状態改善のため補液、本剤75mg、PL3g、ブルフェン200mg、ムコスタ100mg投与。補液はラクテックD 500では足りないと思いついソルデム3A 200追加。点滴中、発疹などは見られず。
 高熱と脱水状態のため入院を勧めたが、翌日()に戻らなければいけないとのことでの入院を拒否。その後帰宅。
 (18:00)帰宅後、体温38.4°C。
 2006/02/19
 (4:00)フェリーで()へ。
 (6:00)下痢あり。多臓器不全発現。
 (10:00)顔面、体幹に黒色の皮疹出現。
 (14:00)B病院救急室受診。(救急車にて来院)採血上、BUN、Cre上昇。当科へconsult。入院となる。腎USでは両側とも水腎症なし。乏～無尿疑われ、尿道カテーテル挿入。確保できた尿量：400mL以下
 (17:20)ソケイ部よりIVH挿入。ドパミン製剤3gで開始。血圧60台へ低下。呼吸促進となる。
 (18:20)病棟移動中、呼吸停止。気管内挿管、強心剤、心マッサージ等蘇生試みるも心拍戻らない。
 (19:24)死亡確認。
 剖検実施。
 (所見)
 ・胃・大腸に出血あり(それ以上の詳細は不明)
 ・脳：剖検せず
 ・肺、心臓：特記所見なし
 ・腎：特記所見なし
 ・皮下出血なし
 ・脾小さめ
 ・肝赤色

識別番号・報告回数	B-05024747	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>(A) 医院担当医コメント) 来院時、問診票に過去の病歴、アレルギー歴などを記載してもらったが睡眠時無呼吸症候群でC-PAP装着、花粉症があるとの記載は無し。問診票から本来健康と考えられたのでネプロローゼ腎機能障害があったかは分らない、帰宅後は一切連絡無く、患者の状態はわからない。ただ1回の受診であるためこれまでの患者のライフスタイルや食事、飲酒、薬物の摂取歴などは分からない。 (B) 病院担当医コメント) 入院当初急性腎不全を疑い、当科入院となった。経過が高激であった事、呼吸停止時には身体全体が赤色であった事、健康者である事等、総合的に本剤による副作用と考えた。生前は健康な成人男性と思われ、薬剤(4種類)内服後の症状であることから薬剤によるアレルギー及び白血球減少症と考える。 【本剤と死亡についてのコメント】 本剤による薬剤性アレルギー、肝腎障害、血小板・白血球減少症が疑われる。PI、グルフェン、ムコスタも全て被疑薬と考える。睡眠時無呼吸症候群の重症度及びC-PAP装着状況についてはアナムネーゼで聴取した情報以外不明のため、重症度と装着状況も不明。下痢、皮疹、血圧低下は多臓器症状の前駆症状と考えられる。</p>			<p>本剤投与後に発現したことから関連性は否定できないが、突然で発現し急速に悪化、死亡した症例であり、患者様の医学的な背景は把握切れないため、評価は困難である。</p>		
今後の対応					
今後とも同様の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		
			多臓器不全		
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 未記載 累積報告件数 多臓器不全：(国内) 2件 (本件を含む)、 海外 0件			資料一覧		
引用文献					
			MedDRA		
			Version (9.0)		

(様式第2 (三))

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

3 / 5

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	該当なし			
				06/02/18	06/02/18	06/02/18	06/02/19		06/02/19	06/02/19		
白血球数	/mm ³							2300				
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³							452				
ヘモグロビン	g/dL							15.0				
ヘマトクリット	%							42.5				
血小板数	x10 ⁴ /mm ³							2.6				
RDW								44.7				
PDW								12.6				
MPV								10.4				
平均赤血球容積 (MCV)	fL							94.0				
平均赤血球血色量 (MCH)	pg							33.2				
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%							35.3				
総蛋白 (血清)	g/dL							5.9				
アルブミン (血清)	g/dL							3.4				
A-G								1.36				
総ビリルビン	mg/dL							2.7				
AST (GOT)	IU							275				
ALT (GPT)	IU							200				
LD	IU							789				
クレアチンキナーゼ	IU/L							282				
アミラーゼ	IU/L							73				
尿素窒素 (血清)	mg/dL							38.5				
血中クレアチニン	mg/dL							4.18				
ナトリウム	mEq/L							137				
カリウム	mEq/L							4.3				
クロール	mEq/L							93				
カルシウム	mEq/L							7.3				
C-反応性蛋白	mg/dL							26.53				
空腹時血糖	mg/dL							75				
HBeAb								-			42.3	
HCVAb								-			0.1	

MedDRA Version (9.0)

識別番号・報告回数	B-05024747	第3報	06/02/18	06/02/18	06/02/18	06/02/19	06/02/19	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	一般的名称	一般的名称	一般的名称	一般的名称	一般的名称	一般的名称
TPHA定性								-	
ABO血型								B	
Rh血型								+	
インフルエンザ A								-	
インフルエンザ B								-	
UP								++	
UG								+-	
潜血								-	
体温	°C							40.6	38.4
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

<p>診断に関連する検査及び処置の結果</p>	MedDRA	Version (9.0)
-------------------------	--------	---------------

識別番号・報告回数	B-05024747	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし								
過去の治療歴に関する情報													
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								
インフルエンザ様疾患 痔瘻 睡眠時無呼吸症候群 持続的気道陽圧 痔瘻切除	06/02/18	継続	インフルエンザ様 症状(原疾患) 既往症 30歳台 睡眠時無呼吸症候群(CPAP装着中) 痔瘻手術: 26歳時	外来、職業(会社員)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>開始日</th> <th>終了日</th> <th>使用理由</th> <th>副作用 (発現した場合のみ)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)				
開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)										
				MedDRA	Version (9.0)								

過去症例・報告回数 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-05024747	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	関連する過去の医薬品使用歴			該当なし
治療歴		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)
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日						
動物アレルギー								
季節性アレルギー								
植物アレルギー								
		アレルギー歴：ネコ アレルギー歴：花粉 アレルギー歴：ブタクサ						
				MedDRA	Version (9.0)			

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		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
B-05024747		一般的名称		開始日	終了日		
医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置					
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	06/02/18	06/02/18		
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	06/02/19	06/02/19		
3. 日本	PL	非ピリン系感冒剤 (4)	非該当	06/02/18	06/02/19		
4. 日本	ブルフェン	イブプロフェン	非該当	06/02/18	06/02/19		
5. 日本	ムコスタ	レバミピド	非該当	06/02/18	06/02/19		
6. 日本	ラクテックD	乳酸リンゲル液 (ブドウ糖加)		06/02/18	06/02/18		
7. 日本	ソルデム3A	維持液 (3)		06/02/18	06/02/18		
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. 多臓器不全		REPORTER	関連あり/Yes	関連あり/Yes	タミフル:		
2. 多臓器不全		COMPANY	関連あり/Yes	関連あり/Yes	タミフル:		
3. 多臓器不全		REPORTER	関連あり/Yes	関連あり/Yes	PL:		
4. 多臓器不全		COMPANY	関連あり/Yes	関連あり/Yes	ブルフェン:		
5.					ムコスタ:		
6.					ラクテックD:		
7.					ソルデム3A:		
報告された死因		多臓器不全		剖検による死因		多臓器不全	
				MedDRA		Version (9.0)	