

識別番号・報告回数	B-05024749	第4報	関連報告番号	2006年02月20日	重篤	医学的確認	死亡日	2006年02月25日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年07月04日	身長	第一報入手日	2006年02月20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) 多臓器不全	死亡日	2006年02月25日	機構処理欄
副作用	15日	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)	体重		インフルエンザ					
患者略名	K. H.	Kg		狭心症 高血圧 緑内障 糖尿病 慢性気管支炎 心房細動					
性別	男性								新医薬品等の区分 該当なし
年齢	71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/1回	1日	06/02/19	06/02/20	インフルエンザ
ノルバスク	ベシル酸アムロジピン	0	経口	TAB	5mg/1回	1日	98/07/17	06/02/20	高血圧
ニトロールR	硝酸イソソルビド	0	経口	TAB	20mg/2回	1日	98/07/17	06/02/20	狭心症
プレタール	シロスタゾール	0	経口	TAB	100mg/2回	1日	98/07/17	06/02/20	狭心症
キネダック	エパルレスタット	0	経口	TAB	50mg/3回	1日	04/06/07	06/02/20	糖尿病
ハルシオン	トリアゾラム	0	経口	TAB	0.125mg/1回	1日	99/06/25	06/02/20	不眠症

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	播種性血管内凝固 (DIC)	DIC		06/02/20				死
重・重	多臓器不全 (多臓器不全)	多臓器不全		06/02/20				死
	劇症肝炎 (劇症肝炎)	劇症肝炎		06/02/20				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
2006/02/17
(夕方)咳、痰が急に出現。
2006/02/18
(夕方)検査等より、インフルエンザ抗体(-)。感冒と診断。発熱あり。

(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-05024749	第4報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2006年02月25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								
<p>2006/02/19 40°Cの発熱、咳、痰、食欲不振で再診。インフルエンザ抗体(+)。 インフルエンザA型と診断し、本剤75mg×2回/日投与開始(~2/20)。 2006/02/20 呼吸困難のため再診。P02 75mmHgのため、緊急入院となる。 X線検査では左下肺に影が認められ、インフルエンザ肺炎(非重篤)が発症。 食欲低下、下痢、腹水を認める。肝機能悪化。 GOT 7430、GPT 4240、LDH 13090、クレアチニン 1.97。 本剤による肝障害が考えられたため、本剤中止。 夕方の臨床検査結果より、FDP 45.5µg/ml、Dダイマー 39.8µg/ml、ATIII 43%からDICと診断。また、DICによる多臓器不全と考え、輸血、利尿開始。 輸血(凍結血漿 (FFP))施行(~2/24)。輸血総量: 6800ml フサン100mg/日点滴開始(~2/24)。 2006/02/21 腹膜透析施行(~2/24)。透析液: 生食水2L DLST: 陽性、S. I値: 23.4 IgM-HA抗体(-) 2006/02/22 X線検査時、肺炎はやや改善。 2006/02/24 腹膜透析続けるも乏尿のまま。X線検査では、肺炎はかなり改善していた。 2006/02/25 (3: 40)呼吸停止。人工呼吸開始。 (5: 08)死亡確認。</p>								
				MedDRA	Version (9.0)			

識別番号・報告回数	B-05024749	第4報	一般的な名称	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>薬剤リンパ球刺激試験で、本剤のS.I値 23.4(1.8以上陽性)であり、IgM-HA抗体(-)から、A型 肝炎や他の腫瘍も否定された。また、HBV(-)、HCV(-)であった。 インフルエンザ肺炎に気管支炎を合併し、DICから多臓器不全をきたし、死亡したと考えるが 急激な肝障害に本剤の関与も疑われる。 肝障害はタミフルの副作用でなくDICが原因と考えられている。DICが引き金になり、多臓器不全に 移行したと考える。 DLSTの検査結果、新規に投与した薬剤はタミフルのみであることからタミフルとDICとの関連 性は否定できない。 [本剤以外に考えられる要因] インフルエンザA型 ヘルペスウイルス、EBウイルス等で多 臓器不全が起ることが知られているため、インフルエンザAで多臓器不全が起きてもおかし くないと考えた。</p>			<p>本剤投与後に重篤な肝障害が生じていること、DLST強陽性であったことなどより本剤との 関連性は否定できない。 重篤な肝障害からDIC、多臓器不全へ陥ったという経過も予想される。しかしながら、イン フルエンザ肺炎や基礎疾患なども病態に関与した可能性も否定できない。</p>		
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		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等			DIC、多臓器不全、劇症肝炎		
副作用として死亡に至った劇症肝炎が追加されたため、2006年7月12日にFAX報告を行った。					
<p>1. 使用上の注意記載状況 播種性血管内凝固、多臓器不全、劇症肝炎：(国内)記載なし (CDS) 記載なし 2. 累積報告件数 播種性血管内凝固 (国内) 4件 (今回の報告を含む) (外国) なし 多臓器不全 (国内) 3件 (今回の報告を含む) (外国) なし 劇症肝炎 (国内) 4件 (今回の報告を含む) (外国) なし 3. 年度毎播種性血管内凝固または多臓器不全による死亡報告件数 播種性血管内凝固 2006年1月～2006年7月： 1件 (今回の報告を含む) 2005年1月～2005年12月： 1件 2004年1月～2004年12月： 0件 2003年1月～2003年12月： 0件 多臓器不全 2006年1月～2006年7月： 2件 (今回の報告を含む)</p>					
MedDRA				Version (9.0)	

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
2005年1月～2005年12月：0件 2004年1月～2004年12月：0件 2003年1月～2003年12月：0件 劇症肝炎 2006年1月～2006年7月：1件 (今回の報告を含む) 2005年1月～2005年12月：1件 2004年1月～2004年12月：0件 2003年1月～2003年12月：0件				
引用文献		資料一覧		
		MedDRA		
		Version (9.0)		

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第4報		リン酸オセルタミビル							該当なし
				05/09/05	一般的名称	06/02/19	06/02/20	06/02/21	06/02/22	06/02/23	06/02/24		
白血球数	/mm ³			8700	9600	8500	9700	10100	11700	10400			
好中球数 (%)	%					93	89	90	85	85			
リンパ球 (%)	%					5	8	8	12	7			
単球 (%)	%					2	2	2	3	7			
好酸球数 (%)	%					0	0	0	0	1			
好塩基球 (%)	%					0	1	0	0	0			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			447	445	411	432	400	386	355			
ヘモグロビン	g/dL			15.2	15.0	14.4	15.0	14.1	13.5	12.5			
ヘマトクリット	%			44.2	44.4	42.9	46.1	41.0	39.8	36.4			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			17.9	13.2	8.8	5.2	5.8	6.1	5.7			
総蛋白 (血清)	g/dL			6.4	6.7	5.5	6.3	5.2	5.2	5.0			
アルブミン (血清)	g/dL					3.38	3.78	3.14	3.07				
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.9	1.0	1.8	2.3	3.3	4.0	4.2			
直接ビリルビン	mg/dL	0.0	0.2	0.1	0.2	1.1	1.4	2.2	2.7	3.0			
AST (GOT)	IU	12	34	24	28	7430	13710	490	1167	397			
ALT (GPT)	IU	7	36	23	14	4240	5020	2660	1364	633			
AL-P	IU	120	325	195	177	244	284	288	300	316			
LD	IU	119	233	186	249	13090	14350	5300	890	621			
γ-GTP	IU	5	66	72	65	105	114	101	91	87			
ChE	IU	115	252	119	107	89	116	112	117	121			
クレアチンキナーゼ	IU/L	55	233			828	1717	1238	41.3	261			
尿葉窒素 (血清)	mg/dL		22	9	12	27	52	68	65	63			
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.0	0.76	0.76	1.97	4.06	5.30	5.34	5.83			
尿酸 (血清)	mg/dL	3.7	8.0	6.9	5.3	11.1	14.5	13.6	10.6	9.0			
ナトリウム	mEq/L	137	144	142	137	143	143	140	138	134			
カリウム	mEq/L	3.4	4.6	4.1	3.9	4.2	4.9	3.5	2.8	3.2			
クロール	mEq/L	99	107	105	100	93	55	97	98	97			
カルシウム	mg/dL	8.4	10	8.7	8.2	7.1	5.8	5.6	6.7	68			
リン	mg/dL	2.6	4.4	3.8	2.5	10.2	9.3	6.0	1.7	1.2			
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3		8.9	10.3	15.6	14.1	8.9	5.3			
UP						2+							
UG						+-							

識別番号・報告回数	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	05/09/05	06/02/19	06/02/20	06/02/21	06/02/22	06/02/23	06/02/24
潜血						2+				
プロトロンビン 時間	秒			12.3		29.7	26.7	28.1	17.9	
プロトロンビン 時間	%		70	107.1		20.2	23.5	21.9	44.8	
活性化部分トロン ボプラスチン 時間	秒					46.9	49.5	42.8	39.4	
BSR	mm/時	2	10			3				
フィブリン体分 解産物 (FDP)	μg/mL					45.5	57.3	67.5	159.3	
D-ダイマー	μg/mL					39.8				
ATIII	%					43				
空腹時血糖	mg/dL	70	110	148			86			
HbA1C	%	4.3	5.8	5.1			5.4			
体温	°C				36.8	38.2	36.8	36.9	37.2	37.0
SP	mmHg				92	111	107	118	115	108
DP	mmHg				50	64	57	52	69	60
PR	回/分				35	86	70	110	123	80
DLST							+			
S. I.							23.4			
P02	mmHg					75				
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										
								MedDRA	Version (9.0)	