

(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-05019414	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年03月14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

意識レベル低下、起立不能状態で当科を受診。体温：37.7°C、脈拍：136/min、収縮期血圧触診：98mmHg、会話が2、3言からうじて可能な状態であった。多呼吸は著明ではないが、高血糖と血液濃縮は著明を認め、アシドーシスは明確ではなかったが、ケトーシス(は明らかであった)。電解質異常を伴う糖尿病性昏睡を認めたため呼吸器科入院(血糖：1059mg/dL、Na：161meq/L、ケトン体：4210μmol/L、BUN：44.3mg/dL、K：6.3mEq/L)。心電図、胸部X線撮影には実施せず。

血圧も低めであったため、輸液は生理食塩水をベースとし、1時間で1000ml、徐々に輸液速度を落とし、結果的に12時間で4500ml。

2005/03/11 リンゲルを主に1日2000mlを入れ、速攻型インスリンを最初に8U静注の上8U筋注し、1時間毎に速攻型インスリン8U筋注を続けた。血糖測定は1時間毎、一般生化学検査は2時間おきに行い、結果1時間後血糖：738mg/dL、2時間後血糖：671mg/dL、3時間後血糖：600mg/dL、4時間後血糖：495mg/dLであった。血糖は順調に下がり、生化学検査値に変化がないものの、意識状態は会話が可能な状態となり、体温：37.2°C、脈拍：136/min、血圧：100/77mmHgであった。6時間後血糖：248mg/dLとなつたため、インスリンは皮下注で行なう事とし、12U打った所3時間後89mg/dLであった。血糖の値に応じて速攻型インスリンの量を決める事(99mg/dL以下→4U、100~299mg/dL以上→8U、300mg/dL以上→12U)とした。

2005/03/12 血糖、意識は改善した。輸液を止め食事開始。各食前にヒユーマリンドを血糖に応じて打った。(99mg/dL以下→4U、100~199mg/dL→8U、200~299mg/dL→12U、300mg/dL以上→16U)とした。フロセミド2錠投与。

2005/03/13 体温：36.3°C、脈拍：65/min、血圧：127/76mmHgであり、生化学検査値も改善していた。  
朝から38.7°Cの発熱あり。鼻粘膜よりインフルエンザBと診断し本剤を処方。(150mg/日 看護記録にはこれ以後の投与記録なし)

(11:00) 本剤服用。それ以降の本剤服用については記録されておらず不明。

(14:00) 体がだるいと訴え咳が続いていた。体温：38.5°C。ロキソニン1錠投与。18時、3/14 6時35分にもロキソニン1錠投与。

PL3g/日×7日分処方。

(6:35) 「弁当はまだですか？朝も夜も食べていない」と訴えた。説明するも何度もコール。

(9:00) 36.9°Cに解熱し血糖もかなり改善し、電解質も正常化していった。  
夕食後、「タバコが吸いたい」と会話をした約10分後に看護師が急変に気付き、心、呼吸停止状態で挿管。心マッサージ、カテーテルアミン静注も効果なく死亡が確認された。剖検は家族の意向でできなかつた。

MedDRA

Version (10.1)

## (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	B-05019414	第4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					
入院時には糖尿病性昏睡で危機的状態ではあつたがその後血糖電解質は順調に改善しており、は正常化していた。急激な血糖、EGG、尿検査などは未実施であるため原因との可能性は低いと思われるが、本剤の副作用の可不可能性も否定できないと考へられる。基礎体温が本剤服用後から正常化するまでの経過時間は約1ヶ月である。	本剤投与後に有害事象が発現しているものの、患者が重度の糖尿病で本剤投与前に糖尿病との関連性が不明である。しかし、本剤投与状況、検査、剖検等の情報が十分なために評価困難である。	報告企業等の意見			
3/4は入院時の異常値ではなくても本剤服用後から心疾患があるか否かを疑問視する。他の本剤による心疾患の可能性がある。心疾患の有無を確認するため、本剤服用後から心電図検査(X-D、ECG)を実施する。また、心筋梗塞、心不全、VTEがあつたかどうかは不明。	本剤投与後に心筋梗塞、心不全などの関連性はないと思われる。				
朝起来た時に服薬したのに突然死した。突然死の原因は不明である。	突然死の原因は不明である。	今後の対応			
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	
				突然死、心肺停止	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
厚生労働省受付番号：J05102834-001 2005年12月20日FAX報告済、2006年2月6日完了報告済である。 2007年11月20日～(海外)MAHにより副作用評価を変更されたため、11月28日再度FAX報告を行った。					
1. 使用上の注意記載状況 2. 累積報告件数 3. 突然死、心肺停止	(同年)11月30日 ：(国内) 7件 (本件を含む) 、 (海外) 報告なし ：(国内) 15件 (本件を含む) 、 (海外) 1件			資料一覧	
	引用文献				
				MedDRA	Version (10.1)

(様式第2(二))  
医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)

医薬品識別番号・報告回数	B-05019414	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
				資料一覧	
				MedDRA	Version (10.1)

2 / 5

## (様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 案例票(国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

検査 識別番号・報告回数	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第4報		一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
				05/02/28	05/03/10			05/03/11	05/03/11
総蛋白(血清) アルブミン(血清)	g/dL g/dL			7.6 3.8	8.4 4.1	8.2 4.0	8.2 4.0		5.6 2.7
総ビリルビン AST(GOT) ALT(GPT)	mg/dL IU IU	0.4 15 20	0.3 35 45	0.2 30 44	0.2 27 41				0.3 35 28
AL-P LD γ-GTP	IU IU IU		399 195 109	691 257 110	669 242 110	658 235 110	658 235 110	435 240 75	
尿素窒素(血清) 血中クレアチニン 尿酸(血清) ナトリウム カリウム クロール カルシウム 空腹時血糖 体温 総ケトン体 アセト酢酸 3-ヒドロキシ脂肪酸 白血球数 ヘモグロビン 赤血球数 血小板数 クレアチンキナーゼ アミラーゼ 総コレステロール HbA1C UG UP	mg/dL mg/dL mg/dL mEq/L mEq/L mEq/L mg/dL mg/dL mg/dL °C μmol/L μmol/L μmol/L /mm <sup>3</sup> g/dL x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> 3 IU/L IU/L mg/dL % 4+ -	12.6 4.3 4 137 4.5 96.1 9.3 540 37.7 4210 1220 2990 9400 12.5 399 20.4 134 34 208 13.4 4+ -	44.3 1.2 1.2 161 6.3 108 11.1 1059 37.7 4210 1220 2990 10600 10.9 351 12.1 11.9 11.2 738 37.2 495 119 11.2 671 37.2 495 119 10.8 600 37.2 248 89 600 495 119 10.8 671 37.2 248 89 36.3 121 8.1 6.3 155 3.8 121 8.1 38.7 36.3 38.7	46.1 1.1 1.1 166 4.5 108 11.1 738 37.7 4210 1220 2990 10600 10.9 351 20.4 12.1 228 219 13.4 14.9 4+ -	45.3 1.1 1.1 169 4.1 119 11.2 671 37.2 495 119 10.8 600 495 119 10.8 671 37.2 248 89 36.3 121 8.1 6.3 155 3.8 121 8.1 38.7 36.3 38.7	26.5 0.6 6.3 155 3.8 121 8.1 36.3 38.7			