

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報		リン酸オセルタミビル							該当なし	
				05/01/20	05/02/03	05/02/03	05/03/16	05/03/29	05/03/30	05/03/31	05/04/01	05/04/04		
白血球数	/mm <sup>3</sup>	4000	9000			9490	19100					19200	13300	
好中球数 (%)	%	40.0	75.0			83.2	95.6					84.5	78.0	
リンパ球 (%)	%	18.0	49.0			11.5	3.2					6.6	9.6	
単球 (%)	%	2.0	10.0			4.1	1.0					8.2	10.5	
好酸球数 (%)	%	0.0	8.0			0.6	0.1					0.5	1.4	
好塩基球 (%)	%	0.0	2.0			0.7	0.1					0.2	0.5	
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	380	480			309	374					364	352	
ヘモグロビン	g/dL	12	16			10.1	12.3					11.8	11.4	
ヘマトクリット	%	34	47			30.3	35.9					33.5	32.2	
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	12	28			20.6	10.6					6.1	7.8	
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.2			4.2	6.7					5.9	5.9	
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.3			2.5								
総ビリルビン	mg/dL	0.22	1.20			0.39	0.62					0.98	0.76	
AST (GOT)	IU	8	40			31	21					19	36	
ALT (GPT)	IU	5	35			22	22					17	28	
AL-P	IU	96	284			144	1240					1266	1148	
LD	IU	180	460			322	250					219	182	
γ-GTP	IU	50	50			54	704					659	612	
ChE	IU	185	431			174								
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	20.0			26.7	61.7					93.8	93.5	
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.2			0.4	1.1					1.6	1.3	
尿酸 (血清)	mg/dL	2.4	5.6			6.4	6.1					7.3	8.8	
ナトリウム	mEq/L	137	147			135	136					137	138	
カリウム	mEq/L	3.6	5.0			4.0	4.4					4.5	3.9	
クロール	mEq/L	98	108			101	97					98	97	
C-反応性蛋白	mg/dL		0.5			0.3	29.5(6+)							
UP		-				-	++							
UG		-				-	-							
潜血		-				+-	-							
体温	°C					36.9	38.6	36	37.4	38.2	36.4	38.2	36.4	
SP	mmHg					130	110			150	160	150	160	
DP	mmHg					70	50			80	60	80	60	
												MedDRA	Version (9.0)	

識別番号・報告回数	B-05002112	第3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	05/01/20	05/02/03	05/03/16	05/03/29	05/03/30	05/03/31	05/04/01	05/04/04	
ファイブリン体分 解産物 (FDP)	mcg/mL		10						160	160		
Ddimer	mcg/mL		1						500>	500>		

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)
--------	---------------

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

識別番号・報告回数	B-05002112	第3報	一般的名称		関連する過去の医薬品使用歴				
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	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)
インフルエンザ		継続	A型インフルエンザ (原疾患)	入院、職業 (不明)	タズモリン	04/10/27	04/10/31		
脳梗塞		継続	脳梗塞後遺症 (原疾患)		チネラック	04/10/31	04/10/31	便秘	
てんかん		継続	症候性てんかん (合併症)						

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

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		第3報		一般的名称		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		医薬品に対して取られた処置		投与開始から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無	
B-05002112		リン酸オセルタミビル		非該当		投与終了から発現までの時間間隔		再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	05/03/23	05/03/27				
2. 日本	ノルバスク	ベシル酸アムロジピン	投与量変更せず	04/11/12	04/10/31				
3. 日本	ノルバスク	ベシル酸アムロジピン	投与量変更せず	04/11/05					
4. 日本	アレビアチン	フェニトインナトリウム	投与量変更せず	04/11/29					
5. 日本	フランドルテープS	硝酸イソソルビド	投与量変更せず	05/03/23	05/03/27				
6. 日本	カロナール	アセトアミノフェン		05/03/23	05/03/27				
7. 日本	アルサズレン	アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン		05/03/23	05/03/27				
8. 日本	ペントシリン	ピペラシリンナトリウム		05/03/23	05/03/31				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係(評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 播種性血管内凝固		REPORTER				関連あり/Yes		1. タミフル;	
2. 播種性血管内凝固		COMPANY				関連あり/Yes		2. ノルバスク;	
3.								3. ノルバスク;	
4.								4. アレビアチン;	
5.								5. フランドルテープS;	
6.								6. カロナール;	
7.								7. アルサズレン;	
8.								8. ペントシリン;	
報告された死因		播種性血管内凝固		剖検		無		剖検による死因	
								MedDRA	
								Version (9.0)	

識別番号・報告回数	B-05003268	第2報	開連報告番号	2005年05月11日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年06月14日	第1報入手日	2005年05月11日	原疾患・合併症・既往歴	◎ 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	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	15日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	インフルエンザ 高血圧 胃炎	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	白血球数減少 血小板数減少		
発現国 (情報源)	日本 (日本)	曝露時の妊娠期間						
患者略名	X. X.							
性別	女性							
年齢	91歳							新医薬品等の区分 該当なし
医薬品情報								
販売名		一般名			被疑薬	経路	剤型	投与量
タミフル		リン酸オセルタミビル			S	経口	CAP	投与量/回 回数
								75mg/2回 1日
								投与期間 開始日 終了日
								05/04/01 05/04/03
								医薬品使用理由
								インフルエンザ
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	白血球数減少 (白血球減少)	白血球減少		05/04/03				死
重・重	血小板数減少 (血小板減少)	血小板減少		05/04/03				死
身長、体重：不明 2005/04/01 B型インフルエンザ治療のため本剤投与開始。(150mg/日 ~4/3) 2005/04/03 血小板減少、白血球減少が発現。 不明 死亡。								
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
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)

識別番号・報告回数 B-05003268

第2報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

担当医等の意見

報告企業等の意見

特になし。

情報不足のため評価困難である。

今後の対応

今後とも同様な副作用症例の収集に努め、評価し対応を行う。

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

白血球減少、  
血小板減少

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

再々、詳細調査を依頼したが担当医に頑なに拒否されたため、本情報をもって完了報告とする。

1. 使用上の注意記載状況

白血球減少症：重大な副作用に記載済み

血小板減少症：重大な副作用に記載済み

2. 白血球減少症、血小板減少症の副作用に関連した死亡報告数：累計2件

2001年1月～12月：報告なし

2002年1月～12月：報告なし

2003年1月～12月：報告なし

2004年1月～12月：1件 (白血球減少症)

2005年1月～5月：1件 (今回の報告を含む)

引用文献

資料一覧

Version (9.0)

MedDRA

1 / 2

(様式第2(二))

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-05003268	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	2 / 5
引用文献						資料一覧
				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

識別番号・報告回数	B-05003268	第2報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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					
副作用等に関連のある臨床検査値等を入力できなかった					
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		
識別番号・報告回数	B-05003268	第2報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
治療歴					
原疾患・合併症・既往歴 インフルエンザ 高血圧 胃炎	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
		継続	B型インフルエンザ (原疾患) 合併症 合併症	職業 (不明)	開始日
		継続			終了日
		継続			使用理由
				医薬品名	副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA Version (9.0)					