

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
識別番号・報告回数	B-06003573	06/05/11	06/05/15				
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	25	40				
フィブリノーゲン	mg/dL	160	360				
Dダイマー	μg/mL		1				
SFMC	μg/mL		20				
血中FDP	μg/mL		4				
血沈(1時間)	mm	3	15				
血沈(2時間)	mm						
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3	25.5	28.4		
総蛋白(血清)	g/dL	6.7	8.3		5.8		
アルブミン(血清)	g/dL	4.0	5.0		1.5		
A-G		1.2	2.0		0.3		
LD	IU	115	245		162		
AL-P	IU	115	359				
鉄	μg/dL	48	154				
Ferritin	ng/mL	3.4	89				
HBs-As		-					
HCV抗体			0.9				
TPHA		-					
RPR		-					
尿pH					6.5		
UP	mg/dL				20		
UG	mg/dL				1000		
尿ケトン体					-		
潜血					1+		
ウロビリノーゲン(尿)	mg/dL				N		
尿白血球					-		
U-RBC	/HPF				73.4		
U-WBC	/HPF				5.7		
尿沈渣 上皮細胞	/HPF				3.1		
尿沈渣 円柱	/LPF				0.75		
尿沈渣 細菌					±		
						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		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	06/05/11	06/05/15				
赤血球(目視)	/HPF				5-9				
白血球(目視)	/HPF				1-4				
扁平上皮(目視)	/HPF				1-4				
細菌(目視)					-				
酵母様真菌(目視)					+++				
結晶(目視)									
IgG	mg/dL	880	1800						
IgA	mg/dL	126	517						
IgM F	mg/dL	52	270						
体温	°C								
Influenza									
NCC									
Meg	μ/l								
Plasma cell									
M/E									
瘦細胞									
AST (GOT)	IU	10	40		18				
ALT (GPT)	IU	5	40						
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 (9.1)									

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		第4報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
治療歴		治療		備考		その他の記述情報		医薬品名	
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	外来、職業(無職)	桂麻各半湯	桂麻各半湯	桂麻各半湯	開始日	終了日
インフルエンザ	06/01/19	継続	原疾患	外来、職業(無職)	桂麻各半湯	桂麻各半湯	桂麻各半湯	02/02/05	
本態性高血圧症		継続	合併症					05/05/17	
									Version (9.1)

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)
									Version (9.1)

(様式第2(三))

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-06003573	第4報	一般的名称	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	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
第三度房室ブロック 心臓ペースメーカー 一挿入	00/11	継続	既往症				
					使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
					MedDRA	Version (9.1)	

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	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		投与開始から発現までの時間間隔	
1. 日本 (日本)		タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	06/01/20	06/01/24			再投与により再発した副作用名
2. 日本		ディオバン	バルサルタン		00	06/02/09			
3. 日本		ツムラ桂枝湯エキス顆粒 (医療用)	桂枝湯		06/01/20	06/01/23			
4. 日本		ツムラ麻黄湯エキス顆粒 (医療用)	麻黄湯		06/01/20	06/01/23			
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. 再生不良性貧血		REPORTER					おそらく関連あり	1. タミフル	再投与による再発の有無
2. 再生不良性貧血		COMPANY				おそらく関連あり	2. デイオバン		
3.							3. ツムラ桂枝湯エキス顆粒 (医療用)		
4.							4. ツムラ麻黄湯エキス顆粒 (医療用)		
報告された死因		再生不良性貧血、肺炎		剖検		無		剖検による死因	
				MedDRA				Version (9.1)	

識別番号・報告回数	B-06010654	第5報	関連報告番号	2006年08月15日	医学的確認	死亡日	2006年08月14日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月11日	身長 cm	第一報入手日	2006年08月15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) 劇症肝炎 肝不全		
副作用	15日	体重 Kg	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)			インフルエンザ 高血圧 アルコール摂取 糖尿病 高脂血症				
患者略名	A.O.							
性別	男性							新医薬品等の区分 該当なし
年齢	50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	06/07/12	06/07/12	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	06/07/13	06/07/16	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	06/07/17	06/07/17	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	200mg/3回	1日	06/07/12	06/07/16	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	06/08/06	06/08/06	高血圧
オルメテック	オルメサルタン メドキシミル	0	経口	TAB	20mg/1回	1日	06/08/06	06/08/06	高血圧
リプトール	アトルバスタチンカルシウム水和物	0	経口	TAB	10mg/1回	1日	06/08/03	06/08/03	高脂血症
アマリール	グリメピリド	0	経口	TAB	1mg/1回	1日	05	06/08/02	糖尿病
ガスターD	ファモチジン	0	経口	TAB	20mg/1回	1日	06/08/06	06/08/06	胃潰瘍

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	劇症肝炎 (劇症肝炎、急性肝炎)	劇症肝炎		06/07/19				死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明 体重：● Kg

2006/07/12

発熱(38°C)、悪寒、関節痛があり、本剤75mg×2回/日、カロナール200mg×3回/日(5日間)開始。

インフルエンザ確定診断未実施。

2006/07/16

インフルエンザ軽快・回復。

2006/07/17

識別番号・報告回数	B-06010654	第5報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2006年08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

本剤朝内服後投与終了。
 2006/07/19
 全身倦怠感出現。劇症肝炎発現。
 2006/07/25
 血液検査にてGOT2600IU、GPT3200IU。急性肝炎にて他院入院。
 2006/08/01
 改善なく当院へ転院。
 2006/08/04
 血液交換開始(～8/11 計8回)。
 2006/08/06
 劇症肝炎の診断基準を満たし、人工透析開始(～8/11 計7回)。肝性昏睡V度。
 2006/08/09
 呼吸状態悪化し、人工呼吸器管理開始。
 2006/08/14
 (0:13)死亡。
 [肝機能障害に関する調査項目]
 ・発現までの本剤投与期間:1週未満
 ・初発症状:倦怠感
 ・肝炎ウイルス検査:
 IgM-HA抗体、IgM-HBc抗体、HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体、HCV-RNA (陰性)
 ・自己抗体:
 抗核抗体、抗ミトコンドリア抗体(陰性)
 血清IgM、血清IgG(正常)
 ・薬剤感受性試験(本剤)(8/7実施):DLST 陰性
 ・アルコール摂取量:飲酒:する
 日常飲酒量:頻度(2日/週)、1回飲酒量(1.5合)
 肝機能発現前2週間以内:頻度、1回飲酒量(普段通り)
 ・肝生検:未実施
 ・胆管系の異常:検査有(8/1実施)
 検査方法:超音波検査、腹部単純撮影、CT
 検査結果:異常所見無
 肝性昏睡:有(V度)
 剖検詳細:広範性肝壊死疑い、黄疸、脳浮腫、脾・腎・肺のうっ血、腔水症、腹水500mL、胸水700mL、心嚢液20mL