

検査	単位	B-06025416		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
		07/03/08	07/03/09									
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.2			7.6	6.4					
A-G 清)	g/dL	1.30	2.00			1.05	1.06					
アルブミン (血	g/dL	3.7	5.5			3.9	3.3					
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0			0.3	0.3					
AST (GOT)	IU	10	40			44	33					
ALT (GPT)	IU	5	45			23	19					
AL-P	IU	104	338			223	164					
LD	IU	120	245			216	199					
γ-GTP	IU	0	48			24	19					
クレアチンキナ ーゼ	IU/L	50	210			150	179					
アミラーゼ	IU/L	60	190			84	324					
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	20			10.4	8.5					
血中クレアチニ ン	mg/dL	0.46	0.82			0.71	0.58					
ナトリウム	mEq/L	135	145			135	137					
カリウム	mEq/L	3.5	5.0			3.8	3.5					
クロール	mEq/L	98	108			96	101					
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.45			0.79	0.71					
空腹時血糖	mg/dL	70	109			215	192					
白血球数	/mm ³	3500	9700			3030	2450					
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	376	516			461	363					
ヘモグロビン	g/dL	11.2	15.2			13.6	10.6					
ヘマトクリット	%	34.3	45.2			42.0	32.8					
平均赤血球容積 (MCV)	fL	80	101			91	90					
平均赤血球血色 素量 (MCH)	pg	26.4	34.3			29.5	29.2					
平均赤血球血色 素濃度 (MCHC)	%	31.3	36.1			32.4	32.3					
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14.0	37.9			10.6	9.2					
好塩基球 (%)	%	0	2				0.0					
好酸球数 (%)	%	0	7				0.0					
Stab	%	0	19				3.0					
Seg	%	27	72				59.0					

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	B-06025416		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	07/03/08	07/03/09	
リンパ球 (%)	%	18	50		27.0	
単球 (%)	%	1	8		11.0	
ETC	%	0	0		0.0	
EBL	%				0.0	
インフルエンザ A抗原				-	+	
インフルエンザ B抗原				-	-	
体温	°C			38.9	37.7	
SP	mmHg			60		
SpO2				87	100	
HR				127	90台	
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						

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	MedDRA	Version (10.0)
-------------------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-06025416		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	使用理由
インフルエンザ	07/03/08	継続	インフルエンザA (原疾患)	職業 (不明)		副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA Version (10.0)						

識別番号・報告回数		第4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)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に對して取られた処置		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		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	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	07/03/09	07/03/09		
2. 日本	ソリター T 3号	維持液 (3)		07/03/08	07/03/10		
3. 日本	UNKNOWNDRUG	ブドウ糖		07/03/09	07/03/09		
4. 日本	フサン	メシル酸ナファモスタット		07/03/09	07/03/09		
5. 日本	ガスターD	ファモチジン		07/03/09	07/03/09		
6. 日本	ペリチーム	臍臓性消化酵素配合剤 (1)		07/03/09	07/03/09		
7. 日本	メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン		07/03/09	07/03/09		
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	
1. 突然死		REPORTER				関連あるかも/わずか	タミフル
2. 突然死		COMPANY				関連あるかも/わずか	ソリター T 3号
3.						関連あるかも/わずか	UNKNOWNDRUG
4.						関連あるかも/わずか	フサン
5.						関連あるかも/わずか	ガスターD
6.						関連あるかも/わずか	その他の使用理由: 十二指腸潰瘍
7.						関連あるかも/わずか	ペリチーム
						関連あるかも/わずか	メジコン
報告された死因		インフルエンザ		剖検		剖検による死因	
							MedDRA
						Version (10.0)	

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/2回	1日	07/02/08	07/02/12	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	300mg/2回	1日	07/02/08	07/02/08	発熱
フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル	0	経口	TAB	300mg/3回	1日	07/02/08	07/02/12	細菌感染
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	0	経口	TAB	45mg/3回	1日	07/02/08	07/02/12	咳嗽
カルデナリン	メシル酸ドキサゾン	0	経口	TAB	2mg/1回	1日	07/02/08	07/02/12	高血圧
ブロプレス	カンデサルタンシレキセチル	0	経口	TAB	8mg/1回	1日			高血圧

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 (肝機能障害、劇症肝炎)	劇症肝炎						
重・重	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加 (ALT2000台)	ALT増加		07/02/20				死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重：不明

2007/02/08

咳、咽頭痛にて当院に来院。(御主人、お子さんインフルエンザとの事) インフルエンザ迅速テスト施行。

結果：FluA、サンブル：鼻腔採取、インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見：発熱36.8℃、咳、関節痛、倦怠感

A型陽性反応確認。インフルエンザA型治療の為、本剤75mg×2/日、フロモックス100mg×3/日、メジコン45mg×3/日の投与開始。

発熱の治療でカロナール600mg×2/日の投与。

2007/02/19

胃の周囲がもたれる。重い感じとの事で再来院。

診察上、眼球結膜黄染の為、採血検査施行。

2007/02/20

識別番号・報告回数	B-06025523	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2007年03月07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

患者さんは、インフルエンザによる「しんどさ」と思い瘵ていたが、息子さんの発見により判明。
 検査データ上、GOT : 1957, GPT : 1770, γ-GTP : 234の為、すぐ来院してもらい、入院必要と説明し他院へ紹介となる。
 2007/03/07

死亡。

(肝機能障害による調査項目)

- ・本剤投与歴：初回
- ・発現迄の本剤投与期間：2週未満
- ・初発症状：倦怠感、黄疸
- ・肝炎ウイルス検査：有
 - HBs抗原 2/9実施 陰性
- ・自己抗体：無(他院にて施行)
 - 抗ミトコンドリア抗体 陰性
- ・薬剤感受性試験：無
- ・アルコール摂取量：飲酒しない
- ・再投与：無
- ・胆管系の異常：無(他院のにて施行)

識別番号・報告回数	B-06025523	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	報告企業等の意見	該当なし
担当医等の意見				現在調査中		
本剤内服後2日以内に症状発現している為、何らかの因果関係があると考ええる。						
今後の対応						
現在調査中						
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			
			肝機能障害、劇症肝炎、AL T2000台			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等						
<p>本症例の第一報情報は2007年2月22日に「既知、重篤な副作用」30日報告症例として評価していたが、2007年3月9日の追加情報入手により、重篤度の区分が「死亡」に変更したため、同日より15日報告症例となった。</p> <p>既知な副作用により、「劇症肝炎」は死因と記載されたので、2007年3月23日に再度FAX報告を行った。</p> <p>追加情報入手により、「劇症肝炎」としては重大な副作用欄に記載済みであるが、致命的な転帰となるおそれがあったため、「劇症肝炎」と「アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加」による死亡の予測性はともに未知とした。</p> <p>「肝炎、肝機能障害、黄疸」としては重大な副作用欄に記載済みであるが、致命的な転帰となるおそれがあったため、「劇症肝炎」と「アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加」による死亡の予測性はともに未知とした。</p> <p>使用上の注意の記載状況</p> <p>本剤：(国内) & (GDS) 「肝炎、肝機能障害、黄疸」としては重大な副作用欄に記載済み。</p>						
引用文献				資料一覧		
MedDRA						
Version (10.0)						