

識別番号・報告回数		B-04006094		第2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	03/12/17	03/12/22	04/01/26	04/01/29	04/01/30			
白血球数	/mm ³	3900	8000	6300		7100	10300	16400			
好中球数 (%)	%	42	62	63.4		76.8	79.2	89.5			
リンパ球 (%)	%	25	45	28.2		16.8	15.9	7.1			
単球 (%)	%	3	7	8.0		6.1	3.7	3.0			
好酸球数 (%)	%	1.0		0.0		0.0	1.1	0.1			
好塩基球 (%)	%	1.0	5.0	0.4		0.3	0.1	0.4			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	460	33.9		343	364	330			
ヘモグロビン	g/dL	13.0	15.0	10.5		10.9	11.7	10.6			
ヘマトクリット	%	35.0	44.0	31.7		33.3	35.5	31.9			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	12.0	38.0	20.6		17.8	13.0	9.1			
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.0	5.9		6.6	6.1	5.8			
アルブミン (血清)	g/dL	3.7	5.2	2.9		3.1	2.5	2.4			
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	1.6		0.9	0.9	1.2			
直接ビリルビン	mg/dL	0.0	0.5	0.6							
AST (GOT)	IU	8	33	14		17	773	3780			
ALT (GPT)	IU	3	30	4		7	186	954			
ALP	IU	70	270	140				208			
LD	IU	200	470	350				3512			
γ-GTP	IU	4	50	16				32			
ChE	IU	3800	7800	2429		2435	1848	1520			
クレアチンキナーゼ	IU/L	15	166	25							
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	20.0	19.4		26.4	28.6	39.6			
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.2	0.9		1.2	1.6	2.2			
ナトリウム	mEq/L	135	147	139		141	130	126			
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	3.2		4.0	5.3	6.8			
クロール	mEq/L	98	108	100		100	93	92			
C-反応性蛋白	mg/dL	0.0	0.4	3.3		3.9	10.1	9.2			
UP				+							
UG				-							
潜血				-							
プロトロンビン時間	秒・%	80	100		80.0			39			

識別番号・報告回数	B-04006094	第2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	03/12/17	03/12/22	04/01/29	04/01/30
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	27	40		33.7		47.8
空腹時血糖	mg/dL	60	110		296	201	217
SP	mmHg			124	140	90	88
DP	mmHg			68	60	60	54
PR	回/分			70	80	54	94
フィブリン体分解産物 (FDP)	μg/mL		10				10.37

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

識別番号・報告回数	B-04006094	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし		
治療歴				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	医薬品名	開始日	終了日	使用理由
肺炎 うつ血性心筋症 第三度房室ブロック	03/12/16	継続 継続	原疾患 拡張型心筋症 (合併症) 79歳~ 既往症 69歳				副作用 (発現した場合のみ)

MedDRA

Version (9.1)

識別番号・報告回数		第2報		一般的な名称		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	
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		投与終了から発現までの時間間隔		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	投与中止	04/01/27	04/01/29				
2. 日本	メイアクト	セフジトレンピボキシル	非該当	04/01/22	04/01/25				
3. 日本	セフメタゾン	セフメタゾールナトリウム	投与中止	04/01/26	04/01/29				
4. 日本	セレネース	ハロペリドール		03/12/26	04/01/28				
5. 日本	プロノン	塩酸プロパフェノン		03/12/17	04/01/28				
6. 日本	アルダクトンA	スピロラクトン		03/12/17	04/01/28				
7. 日本	ラシックス	フロセミド		03/12/17	04/01/28				
8. 日本	ミオナール	塩酸エペリゾン		03/12/17	04/01/28				
9. 日本	デパス	エチゾラム		03/12/17	04/01/28				
10. 日本	アモバン	ゾピクロン		03/12/17	04/01/28				
11. 日本	マグラックス	酸化マグネシウム		04/01/09	04/01/28				
12. 日本	ブルゼニド	センノシド		04/01/24	04/01/28				
13. 日本	ハーフジゴキシン	ジゴキシン		03/12/17	04/01/28				
14. 日本	ガスターD	ファモチジン		03/12/16	04/01/28				
15. 日本	ミヤBM	酪酸菌製剤		04/01/24	04/01/27				
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. 肝障害		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:	タミフル:	
肝障害		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連	2. メイアクト:	メイアクト:	
2.							3. セフメタゾン:	セフメタゾン:	
3.							4. セレネース:	セレネース:	
4.							5. プロノン:	プロノン:	
5.							6. アルダクトンA:	アルダクトンA:	
6.							7. ラシックス:	ラシックス:	
7.							8. ミオナール:	ミオナール:	
8.							9. デパス:	デパス:	
							10. アモバン:	アモバン:	
				MedDRA				Version (9.1)	

(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2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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の情報
9. 10. 11. 12. 13. 14. 15.				11. マグラックス; 12. プルゼニド; 13. ハーフジゴキシン; 14. ガスターD; 15. ミヤBM;
報告された死因 呼吸不全、 肝不全		剖検 有	剖検による死因	うっ血性心不全、 臍死
			MedDRA	Version (9.1)

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-04025470	第4報	関連報告番号	2005年02月24日	重篤	医学的確認	死亡日	2005年03月14日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年06月01日	第一報入手日	2005年02月24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 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 出血	2005年03月14日	2005年03月14日	機構処理欄
副作用	15日	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 気管支肺炎 血小板輸血	原疾患・合併症・既往歴						
患者略名	Y.K.	暴露時の妊娠期間	原疾患・合併症・既往歴						
性別	男性	75歳							
年齢	75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		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	05/02/18	05/02/21	インフルエンザ
クラリス	クラリスロマイシン	0	経口	TAB	(不明)		05/02/18		
プロチンコデイン	桜皮エキス・リン酸コデイン	0	経口	SOL	(不明)		05/02/18		
ピソルボン	塩酸プロムヘキシン	0	経口	POR	(不明)		05/02/18		
フスコデ	鎮咳配合剤(1)	0	経口	POR	2DF/1回	1日			
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	POR	4DF/1回	1日			
ストメリンD	硫酸イソプロテレノール・臭化メチルアトロピン 配合剤	0	吸入	INH	(不明)				
KN補液3B	維持液(6)	0	静脈内点 滴	INUJ	200mL/1回	1日			
ハイドロコトーン	リン酸ヒドロコルチゾンナトリウム	0	静脈内(明記されていない場合)	INUJ	(不明)				
ケイテン	硫酸セフピロム	0	静脈内(明記されていない場合)	INUJ	1g/1回	1日			

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)	劇症肝炎		05/02/23				死

MedDRA Version (9.1)

(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-04025470	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								
<p>身長・体重：不明 2005/02/18 他院にて臨床所見よりインフルエンザと診断され、本剤150mg/日の投与開始。 ・インフルエンザ確定診断なし ・発症時自覚所見：発熱、全身の痛み 2005/02/23 外科救急外来に意識不明状態で来院。血糖：0mg/dL、及び肝機能異常著明 (GOT：6000 IU/L、GPT：2000 IU/L)、PT延長、へパプラスチン低下、CK上昇により、劇症肝炎と診断。ブドウ糖投与により、意識回復。FFP5パック投与。Hbs-Ag(-)、IgM-HA(-)、各種細菌陰性より感染症は否定的。 肺CT：胸水を少し認めるも特に肺炎像を認めず。血ガス若干低下。肺炎も否定的。各種細菌検査等でも特に陰性であり、敗血症も否定的。脳に関しては特に検査を実施せず。血糖低下による一時的意識障害を考えた。ブドウ糖の投与は1日のみでその後は血糖値もほぼ安定し意識もそれほど悪くなかった。 2005/02/24 GOT、GPTが低下したため一安心していた。劇症肝炎は一時軽快。 2005/03/02 胸水がたまっており、肝生検を予定していたが状態が悪く施行できず。 2005/03/04 血小板減少に気づく。 2005/03/11 血小板輸血10単位実施。血漿交換は実施せず。 不明 肝生検を実施したが、ブラインドで行ったため失敗し肺組織を摘出。 2005/03/14 (23：27) 劇症肝炎、出血にて死亡。</p>								

MedDRA

Version (9.1)