

いぐらいである。死因についても剖検ができていないため、はっきりとしたことは分らないが、劇症肝炎による血小板減少からの出血（部位の特定なし）を来したと死したと考えている。

今後の対応

使用上の注意の重大な副作用に「肝炎」「肝機能障害」を記載し医療従事者に注意喚起を行っている。現時点では特段の対応を必要ないと考える。今後とも同様症例の収集に努め評価していく。

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

劇症肝炎

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

使用上の注意記載状況  
 「劇症肝炎」  
 本剤：記載なし（重大な副作用に「肝炎」「肝機能障害」記載） 「肝不全」記載  
 クラリス：重大な副作用に「劇症肝炎」「肝機能障害」「黄疸」記載  
 カロナール、ケイテン：重大な副作用に「肝機能障害」記載  
 他剤：記載なし  
 累積報告件数  
 劇症肝炎：国内2件（本報告を含む）、国外0件  
 当該副作用によると疑われる死亡症例  
 2003年 なし  
 2004年 なし  
 2005年 1件（本報告を含む）

引用文献

資料一覧

(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-04025470 | 第4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 (9.1) |            |     |       |            |      |       |

| 検査               | 単位                                | 正常範囲<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 第4報        |          | 一般的名称    |          | リン酸オセルタミビル |          | 05/03/11 | 05/03/04 | 05/03/02 | 05/02/24 | 05/02/23 | 05/02/18 | 05/02/11 | 該当なし |
|------------------|-----------------------------------|------------|------------|------------|----------|----------|----------|------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|------|
|                  |                                   |            |            | B-04025470 | 05/02/18 | 05/02/23 | 05/02/24 | 05/03/02   | 05/03/04 |          |          |          |          |          |          |          |      |
| 白血球数             | /mm <sup>3</sup>                  |            |            | 5300       | 21800    |          |          |            |          | 13600    |          |          |          |          |          | 14600    |      |
| 好中球数 (%)         | %                                 |            |            | 68.8       | 94.8     |          |          |            |          |          |          |          |          |          |          |          |      |
| リンパ球 (%)         | %                                 |            |            | 21.8       | 2.8      |          |          |            |          |          |          |          |          |          |          |          |      |
| 単球 (%)           | %                                 |            |            | 8.0        | 2.4      |          |          |            |          |          |          |          |          |          |          |          |      |
| 好酸球数 (%)         | %                                 |            |            | 0.8        | 0        |          |          |            |          |          |          |          |          |          |          |          |      |
| 好塩基球 (%)         | %                                 |            |            | 0.6        | 0        |          |          |            |          |          |          |          |          |          |          |          |      |
| 赤血球数             | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> |            |            | 385        | 357      |          |          |            |          | 355      |          |          |          |          |          | 350      |      |
| ヘモグロビン           | g/dL                              |            |            | 13.3       | 12.7     |          |          |            |          | 12.5     |          |          |          |          |          | 12.4     |      |
| ヘマトクリット          | %                                 |            |            | 41.7       | 37.7     |          |          |            |          | 38.4     |          |          |          |          |          | 37.9     |      |
| 血小板数             | x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup> |            |            | 12.1       | 12.0     |          |          |            |          | 2.5      |          |          |          |          |          | 1.7      |      |
| 総蛋白 (血清)         | g/dL                              |            |            | 7.2        | 7.2      |          |          |            | 6.1      | 5.2      |          |          |          |          |          | 4.9      |      |
| アルブミン (血清)       | %                                 |            |            |            | 60.1     |          |          |            |          |          |          |          |          |          |          |          |      |
| 総ビリルビン           | mg/dL                             |            |            |            | 2.6      |          |          |            |          | 2.2      |          |          |          |          |          | 3.6      |      |
| AST (GOT)        | IU                                |            |            | 24         | 5391     |          |          |            |          | 3279     |          |          |          |          |          | 49       |      |
| ALT (GPT)        | IU                                |            |            | 11         | 1935     |          |          |            |          | 1897     |          |          |          |          |          | 141      |      |
| AL-P             | IU                                |            |            |            | 307      |          |          |            |          | 309      |          |          |          |          |          | 331      |      |
| LD               | IU                                |            |            | 234        | 5299     |          |          |            |          | 3354     |          |          |          |          |          | 559      |      |
| γ-GTP            | IU                                |            |            |            | 28       |          |          |            |          | 76       |          |          |          |          |          | 149      |      |
| ChE              | IU                                |            |            |            |          |          |          |            |          | 2203     |          |          |          |          |          |          |      |
| クレアチンキナーゼ        | IU/L                              |            |            | 130        | 6351     |          |          |            |          | 610      |          |          |          |          |          | 192      |      |
| 尿素窒素 (血清)        | mg/dL                             |            |            |            | 38.8     |          |          |            |          | 47.0     |          |          |          |          |          | 23.4     |      |
| 血中クレアチニン         | mg/dL                             |            |            | 0.6        | 1.5      |          |          |            |          | 1.5      |          |          |          |          |          | 0.5      |      |
| 尿酸 (血清)          | mg/dL                             | 4          | 7          | 4.1        | 10.4     |          |          |            |          | 4.2      |          |          |          |          |          |          |      |
| ナトリウム            | mEq/L                             |            |            | 138        | 147      |          |          |            |          | 148      |          |          |          |          |          | 146      |      |
| カリウム             | mEq/L                             |            |            | 3.9        | 4.7      |          |          |            |          | 4.4      |          |          |          |          |          | 2.3      |      |
| クロール             | mEq/L                             |            |            | 102        | 107      |          |          |            |          | 101      |          |          |          |          |          | 95       |      |
| カルシウム            | mg/dL                             |            |            |            | 3.3      |          |          |            |          |          |          |          |          |          |          |          |      |
| C-反応性蛋白          | mg/dL                             |            |            | 2.36       | 1.7      |          |          |            |          | 2.0      |          |          |          |          |          | 10.5     |      |
| プロトンペン時間         | 秒                                 |            |            |            | <16      |          |          |            |          | 37       |          |          |          |          |          | 51       |      |
| 活性化部分トロンボプラスチン時間 | 秒                                 |            |            |            | 43.6     |          |          |            |          |          |          |          |          |          |          |          |      |

| 検査             | 単位        | B-04025470 |            | 第4報 | 一般的名称    |          | リン酸オセルタミビル |          |          |          |  | 該当なし |  |
|----------------|-----------|------------|------------|-----|----------|----------|------------|----------|----------|----------|--|------|--|
|                |           | 正常範囲<br>低値 | 正常範囲<br>高値 |     | 05/02/18 | 05/02/23 | 05/02/24   | 05/03/02 | 05/03/04 | 05/03/11 |  |      |  |
| 血糖 (ブドウ糖)      | mg/dL     |            |            | 113 | 0        | 215      | 167        |          |          | 197      |  |      |  |
| FBG            |           |            |            |     |          |          | 379        |          |          |          |  |      |  |
| 硫酸亜鉛混濁試験 (ZTT) | Kunkel 単位 | 4          | 12         |     | 12.2     | 11.4     | 12.2       | 10.4     |          | 7.2      |  |      |  |
| 総コレステロール       | mg/dL     |            | 200        | 137 | 136      |          | 200        | 177      |          | 164      |  |      |  |
| HbA1c          | %         |            |            |     |          |          |            |          |          | 6.2      |  |      |  |
| BT             |           |            |            |     | 5.0      |          |            |          |          |          |  |      |  |
| ヘパラスチンテスト      |           |            |            |     | 20       |          |            | 36       |          | 41       |  |      |  |
| アンチトロニンⅢ       |           |            |            |     | 68       |          |            |          |          |          |  |      |  |
| トリグリセリド (中性脂肪) | mg/dL     |            | 150        | 73  | 74       |          |            |          |          | 179      |  |      |  |
| アンモニア          |           |            |            |     | 22       |          |            |          |          |          |  |      |  |
| アミラーゼ          | IU/L      |            |            | 73  | 351      |          |            | 223      |          |          |  |      |  |
| 血沈             |           |            |            |     | 1° 10    |          |            |          |          |          |  |      |  |
| RA             |           |            |            | -   |          |          |            |          |          |          |  |      |  |
| Blood Type     |           |            |            |     | 0        |          |            |          |          |          |  |      |  |
| OSM            |           |            |            |     | 320      |          |            |          |          |          |  |      |  |
| HbsAg          |           |            |            |     | -        |          |            |          |          |          |  |      |  |
| HCO            |           |            |            |     | -        |          |            |          |          |          |  |      |  |
| IgMHA          |           |            |            |     | -        |          |            |          |          |          |  |      |  |
| 喀痰Tbc          |           |            |            |     | -        |          |            |          |          |          |  |      |  |
| インフルエンザ A      |           |            |            |     | -        |          |            |          |          |          |  |      |  |
| インフルエンザ B      |           |            |            |     | -        |          |            |          |          |          |  |      |  |
| 尿 pH           |           |            |            |     | 7.0      |          |            |          |          |          |  |      |  |
| UP             |           |            |            |     | -        |          |            |          |          |          |  |      |  |
| UG             |           |            |            |     | -        |          |            |          |          |          |  |      |  |
| U-Ketone       |           |            |            |     | -        |          |            |          |          |          |  |      |  |
| 潜血             |           |            |            |     | 2+       |          |            |          |          |          |  |      |  |
| ウロビリノーゲン (尿)   | mg/日      |            |            |     | 2+       |          |            |          |          |          |  |      |  |
| U-Bil          |           |            |            |     | -        |          |            |          |          |          |  |      |  |
| 抗核抗体           |           |            |            |     | 40       |          |            |          |          |          |  |      |  |

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-04025470 | 第4報        | 05/02/18   | 05/02/23 | 05/02/24 | 05/03/02 | 05/03/04 | 05/03/11 | リン酸オセルタミビル | 該当なし |  |
|------------------|------------|------------|------------|----------|----------|----------|----------|----------|------------|------|--|
| 検査               | 単位         | 正常範囲<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 一般的名称    |          |          |          |          |            |      |  |
| IgG              | mg/dL      |            |            | 1206     |          |          |          |          |            |      |  |
| IgA              | mg/dL      |            |            | 288      |          |          |          |          |            |      |  |
| IgM              | mg/dL      |            |            | 164      |          |          |          |          |            |      |  |
| DSA              |            |            |            | -        |          |          |          |          |            |      |  |
| Mycoplasma       |            |            |            | -        |          |          |          |          |            |      |  |
| CA-19.9          |            |            |            | 4.8      |          |          |          |          |            |      |  |
| Elastase         |            |            |            | 261      |          |          |          |          |            |      |  |
| PSA              |            |            |            | 0.3      |          |          |          |          |            |      |  |
| 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 (9.1) |
|-------------------------|--------------|--------|---------------|
|                         |              |        |               |

| 識別番号・報告回数                 | B-04025470                       | 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   | 関係する過去の医薬品使用歴               |
| インフルエンザ<br>気管支肺炎<br>血小板輸血 | 05/02/18<br>05/02/18<br>05/03/11 | 継続<br>継続<br>05/03/11 | 原疾患<br>急性気管支肺炎 (原疾患)<br>血小板輸血: 10単位 | 入院、職業 (木工) | 関係する過去の医薬品使用歴               |
|                           |                                  |                      |                                     |            | 開始日 終了日 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<br>(承認国) |          | 医薬品販売名 (Lot)              |     | 医薬品に對して取られた処置            |          | 開始日 終了日         |  | 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     |          | 再投与による再発の有無               |     | 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 | 05/02/18                 | 05/02/21 |                 |  |               |  |
| 2. 日本              | クラリス     | クラリスロマイシン                 | 不明  | 05/02/18                 |          |                 |  |               |  |
| 3. 日本              | プロチンコデイン | 楳皮エキス・リン酸コデイン             | 不明  | 05/02/18                 |          |                 |  |               |  |
| 4. 日本              | ピソルボン    | 塩酸プロムヘキシシ                 | 不明  | 05/02/18                 |          |                 |  |               |  |
| 5. 日本              | フスコデ     | 鎮咳配合剤 (1)                 | 不明  |                          |          |                 |  |               |  |
| 6. 日本              | カロナール    | アセトアミノフェン                 | 不明  |                          |          |                 |  |               |  |
| 7. 日本              | 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 | 不明  |                          |          |                 |  |               |  |
| 8. 日本              | KN補液3B   | 維持液 (6)                   | 不明  |                          |          |                 |  |               |  |
| 9. 日本              | ハイドロコートン | リン酸ヒドロコルチゾンナトリウム          | 不明  |                          |          |                 |  |               |  |
| 10. 日本             | ケイテン     | 硫酸セフピロム                   | 不明  |                          |          |                 |  |               |  |
| 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. 劇症肝炎            |          | REPORTER                  |     |                          |          | おそらく関連あり        |  | 1. タミフル:      |  |
| 2. 劇症肝炎            |          | COMPANY                   |     |                          |          | おそらく関連あり        |  | 2. クラリス:      |  |
| 3.                 |          |                           |     |                          |          |                 |  | 3. プロチンコデイン:  |  |
| 4.                 |          |                           |     |                          |          |                 |  | 4. ピソルボン:     |  |
| 5.                 |          |                           |     |                          |          |                 |  | 5. フスコデ:      |  |
| 6.                 |          |                           |     |                          |          |                 |  | 6. カロナール:     |  |
| 7.                 |          |                           |     |                          |          |                 |  | 7. ストメリンD:    |  |
| 8.                 |          |                           |     |                          |          |                 |  | 8. KN補液3B:    |  |
| 9.                 |          |                           |     |                          |          |                 |  | 9. ハイドロコートン:  |  |
| 10.                |          |                           |     |                          |          |                 |  | 10. ケイテン:     |  |
| 報告された死因            |          | 劇症肝炎、出血                   |     | 剖検                       |          | 無               |  | 剖検による死因       |  |
|                    |          |                           |     |                          |          |                 |  | MedDRA        |  |
|                    |          |                           |     |                          |          |                 |  | Version (9.1) |  |