

識別番号・報告回数	B-06010654	第5報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>内服から発症までの経過より因果関係が疑われる。他薬剤は最期間すでに内服され、副作用(-)であること、ウイルス抗体検査でウイルス性肝炎を疑う結果がないことより、本剤による原因と考えた。                  [本剤以外に考えられる要因]                  糖尿病、高血圧、高脂血症、内服中                  [死亡と本剤に関するコメント]                  本剤内服が劇症肝炎の原因となつた可能性がある(7/12本剤を内服後7/19頃より急性肝炎の初期症状と思われ、全身倦怠感が出現しているため)。</p>			<p>劇症肝炎は、本剤投与後発現していることより、本剤との因果関係は否定できないが、他の合併症や併用薬の影響も考えられる。</p>		
今後の対応					
今後とも同様の副作用の収集に努め、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			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
<p>累積報告件数・使用上の注意記載状況等</p>			劇症肝炎、急性肝炎		
<p>本症例は、2006年8月16日にFAX報告済みである。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況                  本剤：劇症肝炎：記載なし (国内) &lt; 重大な副作用 &gt; 肝炎、肝機能障害、黄疸                  カロナール：(国内) &lt; 重大な副作用 &gt; 肝機能障害、黄疸                  ノルバステック：(国内) &lt; 重大な副作用 &gt; 肝機能障害、黄疸                  オルビメテック：(国内) &lt; 重大な副作用 &gt; 肝機能障害、黄疸                  リピトール：(国内) &lt; 重大な副作用 &gt; 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸                  アマリール：(国内) &lt; 重大な副作用 &gt; 肝機能障害、黄疸                  ガスター：(国内) &lt; 重大な副作用 &gt; 肝機能障害、黄疸</p> <p>2. 累積報告件数                  (国内) 6件 (今回の報告を含む) (外国) 報告なし</p> <p>引用文献                  資料一覧</p>					
MedDRA				Version (10.0)	

(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-06010654

第5報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

引用文献

資料一覧

該当なし

2 / 5

MedDRA

Version (10.0)

検査	単位	正常範囲		06/07/25	一般的名称		リン酸オセルタミビル						該当なし		
		低値	高値		06/07/26	06/07/27	06/07/28	06/07/29	06/07/31	06/08/01	06/08/01	06/08/02	06/08/03		
白血球数	/mm <sup>3</sup>	3500	9000		8520	7000	6800	7520	7900	8500	11500	10600			
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	410	560		440	407	416	417	414	416	447	418			
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.0		14.0	13.2	13.6	13.1	13.3	13.4	13.8	13.7			
ヘマトクリット	%	40.0	51.0		41.4	38.6	32.7	31.4	38.7	38.8	43.5	42.1			
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	15.0	38.0		27.0	22.0	23.3	27.9	20.2	18.7	22.2	19.7			
平均赤血球容積 (MCV)	fL	89.0	99.0							97.3		101.0		100.0	
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	29.0	35.0							30.9		32.7		33.2	
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	31.0	36.0							31.7		32.5		33.1	
Myelocyte	%														
Seg	%	42.0	62.0									60.5		53.0	
好酸球数 (%)	%	1.0	5.0									0.5		1.5	
好塩基球 (%)	%	0.0	1.0												
単球 (%)	%	3.0	7.0												
リンパ球 (%)	%	25.0	45.0												
Reti	%	0.8	2.0												
プロトロンビン時間	%	80.0	100.0			14.3			15.2	16.8	41.0	36.0		35.0	
PT ratio										1.77		1.94		1.97	
PT INR										2.09		2.35		2.40	
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	27.0	40.0			38.0			45.4	54.0	44.1	44.2			
フィブリノーゲン	mg/dL	200	400							255		184		218	
ヘパプラスチンテスト	%	70.0	130.0									21.0			
D-dimer	μg/mL	0.00	0.50									1.99			
AT-III	%	80.0	130.0												
フィブリン体分解産物 (FDP)	μg/mL	0.0	10.0							5.0				5.4	
II															
尿酸(血清)	mg/dL	3.0	7.0										3	3	
総蛋白(血清)	g/dL	6.5	8.0		6.39	5.69	5.61	5.52	5.12	5.16	5.5	5.1			

MedDRA

Version (10.0)

検査	単位	正常範囲		06/07/25	一般的名称		リン酸オセルタミビル						該当なし		
		低値	高値		第5報	06/07/26	06/07/27	06/07/28	06/07/29	06/07/31	06/08/01	06/08/01	06/08/02	06/08/03	
アルブミン (血清)	g/dL	3.7	5.2		3.86	3.52	3.42	3.43	3.22	3.16	3.2	2.8			
GLB	g/dL	2.5	3.5									2.3			
A-G		1.1	1.7									1.2			
硫酸亜鉛混濁試験 (ZTT)	Kunkel単位	4	12									10			
チモール混濁試験 (TTT)	Kunkel単位	0	5									10			
総ビリルビン	g/dL	0.2	1.2		3.5	4.8	6.6	8.8	11.8	14.4	15.2	16.1	16.9		
直接ビリルビン	mg/dL	0.0	0.5		2.3	3.2	4.6			9.9	11.9	12.7	12.2		
間接ビリルビン	mg/dL	0.2	0.6									3.4	4.7		
AST (GOT)	IU	8	33	2600	2830	2274	1604	1295	791	796	870	894	595		
ALT (GPT)	IU	3	30	3200	3367	3109	2509	2041	1445	1314	1416	1410	1139		
AL-P	IU	108	313		729	592	554	501	449	414	412	376	421		
LD	IU	118	226		2230	1031	647	527	317	318	356	360	352		
γ-GTP	IU	4	50									260	199		
ChE	IU	197	437		112				76	151		122			
クレアチンキナーゼ	IU/L	15	166							33		19			
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	20.0		10					20.6		19.1	9.1		
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	1.1		1.18					1.1		1.1	1.0		
ナトリウム	mEq/L	135	147		143	139	138	138	138	137	135	141	142		
カリウム	mEq/L	3.5	5.0		4.3	4.2	4.4	4.4	4.6	5.0	4.6	5.2	4.6		
クロール	mEq/L	98	108		107	104	104	105	104	101	99	106	108		
カルシウム	mg/dL	8.0	10.5							8.7		8.6	8.7		
マグネシウム	mg/dL	1.9	2.5									2.6			
アミラーゼ	IU/L	32	104							76		70			
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL									77		58	125		
FBS	mg/dL				106	113	107	88	85	106					
C-反応性蛋白	mg/dL	0.0	0.4		5.47	4.79	4.02	3.61	3.15	2.99	2.5	2.3	1.6		
UP		0.0	0.5		-	-							-		
UG		0.0	0.5		-	-							-		
尿ケトン体		0.0	1.0										-		
U-Bil		0.0	0.0										3+		
潜血		0.0	0.5		-								-		
											MedDRA	Version (10.0)			



識別番号・報告回数		第5報		リン酸オセルタミビル							該当なし		
B-06010654		B-06010654											
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/07/25	06/07/26	06/07/27	06/07/28	06/07/29	06/07/31	06/08/01	06/08/01	06/08/02	06/08/03
単ヘルIgG(FA)	倍	0	10									160	
HbA1C	%	4.3	5.8									7.1	
HBsAg												-	
HCV AbII		0.00	0.99									-	
HIV Ab 1+2		0.0	1.0									-	
STS		-999.0	0.9									-	
梅毒定性 抗体(定性)		-999.0	9.9									-	
IgG	mg/dL	778	1794									1456	
IgA	mg/dL	80	413									142	
IgM M	mg/dL	37	254									91	
フェリチン	ng/mL	40	135									935	
セルロブラスミン	mg/dL	21	37									31.4	
FANA	倍	0	79									40>	
抗ミトコンドリアM2	Index	0.0	6.9									5>	
アデノウイルス	倍	0	4									8	
抗EA-IgG	倍	0.0	1.0									0.3(-)	
抗VCA-IgM	倍	0.0	1.0									0.0(-)	
抗VCA-IgG	倍	0.0	1.0									9.8(+)	
トランスフェリン	mg/dL	190	320										
RBP	mg/dL	2.5	7.1										
プレアルブミン	mg/dL	22	40										
AFP	ng/mL	0.0	20.0										
大小不同 多染性													
鉄	μg/dL	80	180										
総鉄結合能		260	410										
不飽和鉄結合能		125	280										
DLST Tamiflu													
F02	%												
T	%												
動脈血pH													
動脈血二酸化炭素分圧(PaCO2)	mmHg												
										MedDRA	Version (10.0)		