

識別番号・報告回数	B-07018870	第1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	02/12/30	
採血時刻				17:32	
赤血球	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	410	520	448	
ヘマトクリット	%	40	48	36.6	
ヘモグロビン	g/dL	13	18	11.3	
白血球	$/ \text{mm}^3$	4000	9000	21900	
白血球分画 好中球	%	33	80	57	
白血球分画 リンパ球	%	22	55	37	
白血球分画 単球	%	4	10	6	
血小板	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	13	40	26.9	
AST (GOT)	IU	10	40	44	
ALT (GPT)	IU	5	45	19	
ALP	IU	104	338	627	
LDH	IU	220	430	615	
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0	0.4	
BUN	mg/dL	8.0	20.0	12.2	
血清クレアチニン	mg/dL	0.8	1.3	0.6	
Na	mEq/L	135	145	143	
K	mEq/L	3.5	5.0	4.6	
Cl	mEq/L	98	108	100	
Ca	mEq/L	4.1	5.0	4.5	
CK (CPK)	IU/L	50	230	223	
CRP	mg/dL	0	0.45	4.69	
CRP定性				(3+)	
血糖	mg/dL	70	110	190	
総タンパク	g/dL	6.5	8.2	7.3	
アルブミン	g/dL	3.7	5.5	4.5	
尿酸	mg/dL	0	7	5.1	
アミラーゼ	U/l	60	190	101	
その他の情報の有無					
				MedDRA	Version (10.1)

(様式第2(三))

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

3 / 5

識別番号・報告回数	B-07018870	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
診断に関連する検査及び処置の結果					
			MedDRA	Version (10.1)	

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	B-07018870	第1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	関連する過去の医薬品使用歴	
	インフルエンザ 仮性クループ 水痘		原疾患 合併症 既往症	開始日	終了日
			その他の記述情報 外来、職業(無)	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
			MedDRA	Version (10.1)	

識別番号・報告回数 医薬品を入手した国 (承認国)	B-07018870 医薬品販売名 (Lot)	第1報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
		一般的名称	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	投与終了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
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	02/12/30	02/12/30				
2. 日本	ペリアアクチン	塩酸シプロヘプロタジン	投与中止	02/12/30	02/12/30				
3. 日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		02/12/30	02/12/30				
4. 日本	ビソルボン	塩酸ブロムヘキシン		02/12/30	02/12/30				
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. 突然死	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	タミフル:	
心停止	REPORTER					評価困難/NA/Ins. Info	評価困難/NA/Ins. Info	ペリアアクチン:	
突然死	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	関連あるかも/わずかに関連	アスベリン:	
心停止	COMPANY					不明/Unknown	不明/Unknown	ビソルボン:	
報告された死因	ウイルス性心筋炎			剖検	無	剖検による死因	剖検による死因		
							MedDRA	Version (10.1)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07018870	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
関連報告番号			親の年齢		親の身長	親の体重
親の略名	親の性別		最終月経日		cm	kg
曝露時の妊娠期間	発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態						
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用/有害事象を除く)					使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-04026316	第4報	関連報告番号	2005年03月10日	重篤	医学的確認	死亡日	2005年03月05日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年11月20日	15日	第一報入手日	2005年03月10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)		本省評価「公表C」	
副作用	身長 cm		原疾患・合併症・ 既往歴			心肺停止			
発現国 (情報源)	日本 (日本)		過去の副作用歴	インフルエンザ 脳症 アトピー性皮膚炎					
患者略名	S. Y.	体重 Kg							
性別	女性		曝露時の妊娠期間						新医薬品等の区分 該当なし
年齢	20歳								

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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	投与量/回 回数 75mg/2回 1日	投与開始日 終了日 05/03/03 05/03/04	インフルエンザ

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	突然死 (突然死)	突然死		05/03/04				死
重・重	心肺停止 (心肺停止)	心肺停止		05/03/04				死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: cm、体重: kg  
2005/03/03  
インフルエンザのため、近医にて本剤150mg/日処方。  
2005/03/04  
(11:00) 家人より呼吸停止の状態で見送られた。  
救急車で搬送時に蘇生術を受け、病院到着時には心拍は戻っていた。しかし、意識は無く、瞳孔は散大。MRは取れる状況ではなく、CTは低酸  
素脳症で浮腫が激しく皮髄境界など見られる状態ではなかった。

(14:00) 血液検査実施。  
2005/03/05  
(18:20) 死亡確認。  
【死亡症例に関する調査】  
・心電図: 2005/3/4実施  
・循環器系の既往歴・家族歴・罹病期間: 不明  
・家族歴: 不明  
・脳血管障害・呼吸器疾患の既往歴・家族歴: 不明  
・剖検又は検死: 未実施