

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第3報			一般的名称			リン酸オセルタミビル	該当なし
				05/02/07	05/02/21	05/04/01	05/04/01	05/04/01			
識別番号・報告回数		B-05001264									
白血球数	/mm ³	4000	9000	3100	7300	6000					
好中球数 (%)	%	44	55	75.1	74.8	87.2					
リンパ球 (%)	%	25	45	9.0	13.4	2.4					
単球 (%)	%	4	7	15.6	13.4	10.3					
好酸球数 (%)	%	1	5	0.1	0.8	0.1					
好塩基球 (%)	%	0	1	0.2	0.2	0.0					
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	420	570	438	415	373					
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.5	13.0	12.4	11.5					
ヘマトクリット	%	39.0	52.0	39.0	37.2	33.2					
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	12.0	36.0	21.2	30.0	22.5					
総蛋白 (血清)	g/dL	6.6	8.2	5.9	5.6	6.5					
アルブミン (血清)	g/dL	3.5	5.4	3.3	3.3	3.9					
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.3	0.6	0.6	0.8					
AST (GOT)	IU	8	40	35	15	24					
ALT (GPT)	IU	5	42	21	13	18					
ALP	IU	117	335	215	214	247					
LD	IU	106	211	319	165	167					
γ-GTP	IU	16	73	33		23					
クレアチンキナーゼ	IU/L				29						
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	22	13	9	17					
血中クレアチニン	mg/dL	0.71	1.20	0.43	0.46	0.50					
尿酸 (血清)	mg/dL		7.0	2.9	3.1	3.6					
ナトリウム	mEq/L	139	145	129	133	125					
カリウム	mEq/L	3.6	4.8	3.3	3.8	3.9					
クロール	mEq/L	101	108	88	99	92					
カルシウム	mg/dL	8.6	10.6	7.8	8.1	8.4					
リン	mg/dL	2.4	4.6	2.8		3.0					
C-反応性蛋白	mg/dL	0.0	0.3	1.6	4.7	4.9					
体温	°C			37.5		39.2				36.5	
SP	mmHg			140		145					
DP	mmHg			95		110					
PR	回/分			110		110				95	
										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-05001264	第3報	一般的な名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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 (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-05001264	第3報	一般的な名称	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	使用理由 副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ	05/03/31	継続	インフルエンザA型(原疾患)	入院、職業(無)	尿路感染
良性前立腺肥大症		継続	前立腺肥大症(合併症)		
破傷風	40		既往症		
下肢の変形	40		破傷風の後遺症による下肢変形(既往症)		
単麻痺	40		破傷風の後遺症による下肢麻痺(既往症)		
難聴	40		難聴(既往症)		
尿道ステント挿入	05/02/16		尿道ステント		
MedDRA		Version (10.1)			

識別番号・報告回数		B-05001264		第3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 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	05/04/01	05/04/01						
2. 日本	ボルタレンサポ	ジクロフェナクナトリウム	非該当	05/04/01	05/04/01						
3. 日本	フリバス	ナフトピジル		05/03/10	05/04/01						
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		再投与に関するその他の情報			
1. 突然死	心肺停止	突然死	REPORTER			関連あるかも/わずか	1. タミフル:	医薬品に関するその他の情報			
	突然死	突然死	REPORTER			評価困難/NA/Ins. Info	2. ボルタレンサポ:				
	心肺停止	心肺停止	COMPANY			関連あるかも/わずか	3. フリバス:				
2.			COMPANY			不明/Unknown					
3.											
報告された死因				剖検 有		剖検による死因		脳浮腫 消化管壊死			
						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-05001264	第3報	一般的名称 リン酸オセルタミビル	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢				突然死、 突然死、 心肺停止、 心肺停止	
親の略名			最終月経日					
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間			親の関連する過去の医薬品使用歴		
親の関連する治療歴及び随伴状態			親の関連する治療歴及び随伴状態			親の関連する過去の医薬品使用歴		
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
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)								
				MedDRA		Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-05019414	第4報	関連報告番号	2005年12月19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	2007年11月20日	身長 cm	第一報入手日	2005年12月19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	15日	体重 Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴		突然死			
発現国（情報源）	日本（日本）			インフルエンザ 糖尿病性昏睡 糖尿病性危険因子					新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	I.O.								
性別	男性								
年齢	38歳		曝露時の妊娠期間						

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	05/03/13	05/03/13	インフルエンザ
タミフル		リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	05/03/14	05/03/14	インフルエンザ
ヒューマリンR		ヒトインスリン（遺伝子組換え）	0	皮下	INJ	(不明)		05/03/10	05/03/14	糖尿病
ロキソニン		ロキソプロフェンナトリウム	0	経口	TAB	60mg/2回	1日	05/03/13	05/03/13	
ロキソニン		ロキソプロフェンナトリウム	0	経口	TAB	60mg/1回	1日	05/03/14	05/03/14	

副作用/有害事象		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		05/03/14				死
重・重	心肺停止 (心肺停止)	心肺停止						死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：不明、体重：[]kg
 父：糖尿病
 2005/02/28
 胸痛の訴えで当院呼吸器科を受診。高血糖を認め糖尿病外来へ紹介。血糖：540mg/dLで入院勧めるも拒否。2年前の健診では異常を指摘され
 ないとの事。
 多尿、口渇、倦怠感、体重減少もなかったが、最近スポーツ飲料を多飲していた。身体所見に異常はなかったが、知能低下を思わせる話し方
 、意思疎通は困難だった。スポーツ飲料を止め、茶、ミネラルウォーターを飲むよう話したが、スポーツ飲料を止められなかった。
 2006/03/09
 救急センター受診。症状はめまい、悪心、構音障害。
 CT実施：小脳、基底核に異所性石灰化があり。知的障害が見られたが脳の検査は未実施。
 2005/03/10