

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 (承認国)		B-05026721		一般的名称		リン酸オセルタミビル		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		再投与による再発の有無		再投与による再発の有無		再投与による再発の有無		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	増量	06/02/27	06/02/27	06/02/27		
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	06/02/28	06/03/01	06/03/01		
3.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	06/03/02	06/03/02	06/03/02		
4.	日本	ニューロタン	ロサルタンカリウム	投与中止		06/03/02	06/03/02		
5.	日本	ラシックス	フロセミド	投与中止		06/03/02	06/03/02		
6.	日本	ベプリコール	塩酸ベプリジル	投与中止		06/03/02	06/03/02		
7.	日本	インテバン	インドメタシン	投与中止	06/02/27	06/03/03	06/03/03		
8.	日本	ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	投与中止	06/02/27	06/03/02	06/03/02		
9.	日本 (日本)	アモバン	ゾピクロン		06/03/01	06/03/01	06/03/01		
10.	日本	セファメジンα	セファゾリンナトリウム		06/03/01	06/03/02	06/03/02		
11.	日本	ダラシンS	リン酸クリンダマイシン		06/03/02	06/03/03	06/03/03		
12.	日本	メロペン	メロペネム三水合物		06/03/02	06/03/03	06/03/03		
13.	日本	ワーファリン	ワルファリンカリウム		06/03/02	06/03/02	06/03/02		
14.	日本	アーガメイト	ポリスチレンスルホン酸カルシウム		06/03/02	06/03/02	06/03/02		
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.	白血球減少症 無顆粒球症 敗血症 白血球減少症 無顆粒球症 敗血症 白血球減少症	REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY REPORTER	REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY REPORTER			関連あるかもしれない 関連あるかもしれない 評価困難/NA/Ins. Info 関連あるかもしれない 関連あるかもしれない 不明/Unknown 関連あるかもしれない	1. タミフル: 2. タミフル: 3. タミフル: 4. ニューロタン: 5. ラシックス: 6. ベプリコール: 7. インテバン: 8. ロキソニン:		
2.	白血球減少症					MedDRA	Version (10.1)		

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	当該なし
評価対象となる副作用／有害事象名		医薬品と副作用の因果関係 (評価方法)	評価結果	医薬品に関するその他情報
無顆粒球症 敗血症	REPORTER REPORTER		関連あるかもしれない	9. アモバン: 10. セファメジンα: 11. ダラシンス: 12. メロペン: 13. ワーファリン: 14. アーガメイト:
白血球減少症 無顆粒球症 敗血症	COMPANY COMPANY COMPANY		関連あるかもしれない	
3. 白血球減少症 無顆粒球症 敗血症	REPORTER REPORTER REPORTER		不明/Unknown	
白血球減少症 無顆粒球症 敗血症	COMPANY COMPANY COMPANY		関連あるかもしれない	
4. 白血球減少症 無顆粒球症 敗血症	REPORTER REPORTER REPORTER		評価困難/NA/Ins. Info	
5.			関連あるかもしれない	
6.			関連あるかもしれない	
7.			不明/Unknown	
8.			不明/Unknown	
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
報告された死因	剖検	無	剖検による死因	
肺炎、 敗血症				
			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-05026721	第4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 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 白血球減少症、 白血球減少症、 無顆粒球症、 無顆粒球症、 敗血症、 敗血症
親の略名	親の性別	最終月経日	発現時の妊娠期間			
曝露時の妊娠期間			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	開始日	終了日	使用理由 (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)		

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-06025416	第5報	関連報告番号	2007年03月12日	重篤	医学的確認	死亡日	2007年03月10日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年12月07日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月12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) インフルエンザ	死亡日	2007年03月10日	機構処理欄
副作用	15日	体重 kg	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					
患者略名	S. M.								
性別	女性								新医薬品等の区分 該当なし
年齢	36歳		曝露時の妊娠期間						

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	07/03/09	07/03/09	インフルエンザ
ソリター-T3号	維持液 (3)	0	静脈内点 滴	INJ	500mL/4回	1日	07/03/08	07/03/10	補液
UNKNOWNDRUG	ブドウ糖	0	静脈内点 滴	INJ	/2回	1日	07/03/09	07/03/09	補液
フサン	メシル酸ナファモスタット	0	静脈内点 滴	INJ	/2回	1日	07/03/09	07/03/09	肺炎
ガスター-D	ファモチジン	0	経口	TAB	20mg/2回	1日	07/03/09	07/03/09	胃潰瘍
ペリチアム	腭臓性消化酵素配合剤 (1)	0	経口	GRA	1g/3回	1日	07/03/09	07/03/09	胃潰瘍
メジコン	臭化水素酸デキストロメトロールファン	0	経口	TAB	15mg/3回	1日	07/03/09	07/03/09	咳嗽

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		07/03/10				死
重・重	不整脈 (不整脈)	不整脈		07/03/10				死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長、体重不明。

2007/03/08

午後、38.9°C、咽頭痛、鼻汁、咳、痰あり。インフルエンザテスト陰性。

(17:05)帰宅途中に倒れて救急搬送される。BP80、SP02 87、不整脈なし、HR127、肺炎なし。搬送時意識清明、右前額部外傷あり。

脳CT異常なし。WBC 3030、PLT 106000、BS 215。

観察入院。

(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-06025416	第5報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2007年03月10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

2007/03/09
 (6:00)インフルエンザA陽性。
 体温: 37.7°C、WBC 2450、RBC 3630000、Hb 9.2、BS 192、AMY 324。
 腹部軽度圧痛あり。SP02 100、HR 90台、不整脈なし。
 (12~13:00)本剤75mg服用。
 (18~19:00)本剤75mg服用。気分不良なし。
 [インフルエンザ確定診断]
 ・治療投与
 ・結果: Flua
 ・サンプル採取箇所: 鼻腔粘膜
 ・発症時他覚所見: 発熱(38.9°C)、咳、鼻症状、咽頭痛、痰
 2007/03/10
 (4:30)ナース巡回。異常なし。
 (6:00)病室ベッド上にて呼吸停止状態で発見される。
 (6:15)死亡確認。
 [死亡症例に関する追加調査結果]
 ・心電図の有無: あり 実施日: 2007/3/8、心電図所見: 頻脈、ST変化?
 ・循環器系の既往歴及び家族歴: 既往歴: 不明(問診上なし)、家族歴: 不明
 ・脳血管障害・呼吸器疾患の既往歴及び家族歴: 既往歴: なし、家族歴: 不明
 剖検の実施: 未実施

MedDRA	Version (11.0)
--------	----------------