

識別番号・報告回数	第7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>心肺停止状態で搬入されているので不明な点は多い。 低酸素血症(脳症)は心肺停止によるものと考ええる。 本剤以外に考えられる要因:肺炎 [本剤と死亡についてのコメント] 07/3/14、3/15共に外来受診時には意識清明であった。3/15受診後処方の本剤、アセトアミノフェンを内服し、深夜家族が発見した際には心肺停止の状態であった。 消化管出血に関しては、3/16 0:30頃の救急搬入後の3/16午前中に「比較的多量の血便」との記載があるが、看護記録によると「普通便に潜血混じりの便が多量で、3/17夕方の便はこの所見は殆ど認められない」との記載がある。</p>		<p>低酸素血症は3月15日の検査結果より、本剤内服前から発現していたことが考えられる。心肺停止については、本剤内服後に発現しているが、低酸素血症によってもたらされた可能性も考えられ、心肺停止と本剤との関連性は評価は評価困難である。</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		
		心肺停止、 低酸素血症、 消化管出血		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
厚生労働省受付番号: i07100003-001				
2007年11月13日再調査結果を入手したため、同日を起算日とし追加報告を行なう。				
1. 使用上の注意記載状況				
心肺停止、低酸素血症: 記載なし				
2. 心肺停止による死亡の累積報告件数				
2002年: (国内) 1件、(海外) 0件				
2004年: (国内) 1件、(海外) 1件				
2005年: (国内) 2件、(海外) 0件				
2006年: (国内) 2件、(海外) 0件				
2007年: (国内) 6件、(本件を含む) 0件				
3. 低酸素血症による死亡の累積報告件数				
2005年: (国内) 0件、(海外) 1件				
2007年: (国内) 1件、(海外) 0件				

(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-07000196

第7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

胸部CTフィルムコピー、心電図

MedDRA

Version (10.1)

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第7報			リン酸オセルタミビル			該当なし
				07/02/16	07/03/15	07/03/16	07/03/17	07/03/19		
識別番号・報告回数	B-07000196			一般的名称						
血清蛋白	g/dL	6.7	8.3		7.4	7.4	7.4	5.7	5.5	
硫酸亜鉛混濁試験 (ZTT)	Kunkel 単位	4.0	12.0					9.0		
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.1		0.4	0.5	0.4			
AL-P	IU	104	338		148	232	150			
AST (GOT)	IU	10	30		24	1225	330	84		
ALT (GPT)	IU	5	35		12	691	354	223		
LD	IU	115	245		260	1776				
γ-GTP	IU	5	49		30	82	63	59		
ChE	IU	3.6	7.6		4.7	4.6	3.6			
アミラーゼ	IU/L	41	120		71	794				
クレアチンキナーゼ	IU/L	43	165		207	310				
血糖	mg/dL	70	109		160	177	199	512		
総コレステロール	mg/dL	130	220		208	216	154	146		
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL		150		98	80	115	193		
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.3		1.0	1.8	4.7	7.4		
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	20		24	32	52	76		
尿酸 (血清)	mg/dL		7.0		7.3	7.3	8.6	8.4		
ナトリウム	mEq/L	134	147		132	135	135	132		
カリウム	mEq/L	3.6	5.0		4.1	5.4	4.0	5.5		
クロール	mEq/L	98	108		92	90	94	87		
カルシウム	mg/dL	8.6	10.5				7.5	7.9		
リン	mg/dL	2.5	4.5				5.0	5.8		
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3		7.4	10.4	25.4	20.5		
赤血球数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	380	500		397	402	410	374		
ヘモグロビン	g/dL	12	16		12.3	12.9	12.7	11.9		
ヘマトクリット	%	35	45		35.7	36.9	37.3	34.1		
平均赤血球容積 (MCV)	fL	80	100		89.9	91.8	91.1	91.0		
平均赤血球色素量 (MCH)	pg	26	35		30.9	32.2	31.1	31.7		
平均赤血球色素濃度 (MCHC)	%	30	36		34.3	35.1	34.1	34.9		

検査	単位	B-07000196		第7報	リン酸オセルタミビル				該当なし
		正常範囲 低値	正常範囲 高値		07/02/16	一般的名称	07/03/15	07/03/16	
血小板数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	13	40		15.2	16.7	10.2	9.8	
白血球数	$/\text{mm}^3$	4000	9000		10600	13000	10700	15800	
白血球分画 骨髄球	%	0	0				1		
白血球分画 後骨髄球	%	0	0				4	1	
白血球分画 分葉核球	%	0	15				25	4	
白血球分画 桿状核球	%	30	70				55	88	
好中球数 (%)	%	30	80		84				
リンパ球 (%)	%	20	60		11		12	4	
単球 (%)	%	0	12		5		2	3	
好酸球数 (%)	%	0	10		0		1	0	
好塩基球 (%)	%	0	3		0		0	0	
プロトロンビン時間	秒・%	70	100			64			
PT-INR						1.34			
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	25	45			34.6			
フィブリノーゲン	mg/dL	150	400			396			
尿色調						淡黄色			
尿混濁						+-			
尿比重						1.015			
尿pH						6.0			
UP						3+			
ウロビリノーゲン						正常			
潜血						1+			
UG						+-			
尿ビリルビン						-			
尿ケトン体						-			
動脈血pH		7.38	7.46		7.300	7.180			
動脈血二酸化炭素分圧 (PaCO2)	Torr	35	46		56.0	71.9			

識別番号・報告回数		B-07000196		第7報		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	07/02/16	07/03/15	07/03/16	07/03/17	07/03/19			
動脈血酸素分圧 (PaO2)	Torr	80	108		138.1	121.9					
血液ガス HCO2	mmol/L	21	29		14.5	26.2					
血液ガス BE	mmol/L	-2	2		-16.4	-3.4					
血液ガス O2CT	ml/dL	18	22		17.7	16.7					
血液ガス O2SA	%	92	96		98.4	99.3					
血液ガス Hb	g/dL	12.0	16.0		13.0	12.1					
潜血 免疫法						3+					
便潜血ベンチジ ン						3+					
潜血 グアヤッ ク法						3+					
便色調						黄褐色					
便形状						泥状便					
インフルA						+					
インフルB						-					
心拍数	bpm					81					
PR間隔	ms					216					
QRS幅	ms					88					
QT/QTc間隔	ms					356/394					
P/QRS/T軸	°					83/73/72					
RV5/SVI値	mV					2.18/1.09					
RV5+SVI値	mV					3.27					
BNP	fmol/mL					255					
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)