

| 検査 | 単位 | 正常範囲 低値 | 正常範囲 高値 | 第5報 | 一般的名称 | リン酸オセルタミビル | 05/03/01 | 05/03/02 | 05/03/02 | 05/03/02 | 05/03/03 | 該当なし |
|------------------|-----------------------------|------------|------------|----------|----------|------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------------|
| 体温 | °C | | | 03/12/04 | 04/07/27 | 04/08/24 | 05/03/01 | 05/03/02 | 05/03/02 | 05/03/02 | 05/03/03 | |
| 赤血球数 | $\times 10^4 / \text{mm}^3$ | | | | | 36.9 | 38-39 | 39-40 | 39-40 | 39-40 | 744 | |
| ヘモグロビン | g/dL | | | | | | | 14.3 | | | 22.6 | |
| 色素係数 | % | | | | | | | 44.3 | | | 8 | |
| ヘマトクリット | fL | | | | | | | | | | 88.8 | |
| 平均赤血球容積 (MCV) | fL | | | | | | | | | | 119.2 | |
| 平均赤血球色素濃度 (MCHC) | % | | | | | | | | | | 25.4 | |
| 白血球数 | $/\text{mm}^3$ | | | | | | | 9900 | | | 10500 | |
| 血小板数 | $\times 10^4 / \text{mm}^3$ | | | | | | | 19.2 | | | 9.7 | |
| 総蛋白 (血清) | g/dL | | | | | | | | | | 4.5 | |
| アルブミン (血清) | g/dL | | | | | | | | | | 2.5 | |
| A-G | | | | | | | | | | | 1.25 | |
| 総コレステロール | mg/dL | | | | | | | | | | 184 | |
| トリグリセリド (中性脂肪) | mg/dL | | | | | | | | | | 50 | |
| BS | mg/dL | | | | | | | | | | 9 | |
| ナトリウム | mEq/L | | | | | | | | | | 197 | |
| クロール | mEq/L | | | | | | | | | | 65 | |
| カリウム | mEq/L | | | | | | | | | | 15 | |
| 尿酸 (血清) | mg/dL | | | | | | | | | | 10.8 | |
| 血中クレアチニン | mg/dL | | | | | | | | | | 1.4 | |
| アミラーゼ | IU/L | | | | | | | | | | 590 | |
| AL-P | IU | | | | | | | | | | 457 | |
| AST (GOT) | IU | | | | | | | | | | 8390 | |
| ALT (GPT) | IU | | | | | | | | | | 7340 | |
| LAP | U/L | | | | | | | | | | 457 | |
| LD | IU | | | | | | | | | | 16660 | |
| γ-GTP | IU | | | | | | | | | | 88 | |
| クレアチンキナーゼ | IU/L | | | | | | | | | | 40110 | |
| 黄疸指数 | | | | | | | | | | | 1.4 | |
| | | | | | | | | | | | MedDRA | Version (10.1) |

| 識別番号・報告回数 | B-07001363 | 第5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 | 03/12/04 | 04/07/27 | 04/08/24 | 05/03/01 | 05/03/02 | 05/03/02 | 05/03/03 |
| HDL-率 | % | 20 | 27.3 | | | | | | | |
| 全身倦怠感 | | | | | | + | | | | |
| 動脈血pH | | | | | | | | 7 | | |
| 尿比重 | | | | | 1.2 | | | | | |
| 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-07001363 | 第5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 | その他の記述情報 | 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) |
| インフルエンザ | | 継続 | インフルエンザウ イルス感染の疑い (原疾患) | 外来、職業(工場勤務) | | | | | |
| 発熱 | 05/03/01 | 継続 | 原疾患 | | | | | | |
| | | MedDRA | Version (10.1) | | | | | | |

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

| 識別番号・報告回数 | | 第5報 | | 一般的名称 | | リン酸オセルタミビル | | 該当なし | |
|--------------------|--|----------------------|--|-------------------------|--|---------------------------------|--|-------------------------|--|
| B-07001363 | | 一般的名称 | | 医薬品に對して取られた処置 | | 開始日 | | 終了日 | |
| 医薬品を入手した国 (承認国) | | リン酸オセルタミビル | | 非該当 | | 05/03/02 | | 05/03/02 | |
| 1. 日本 (日本) | | タミフル | | | | | | | |
| 2. 日本 | | ホスホマイシンナトリウム | | | | 05/03/02 | | 05/03/02 | |
| ホスミンシンス | | | | | | | | | |
| 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 心肺停止 | | REPORTER REPORTER | | | | 関連あるかもしれない 評価困難/NA/Ins. Info | | 1. タミフル: 2. ホスミンシンス: | |
| 突然死 心肺停止 | | COMPANY COMPANY | | | | 関連あるかもしれない 不明/Unknown | | | |
| 2. | | | | | | | | | |
| 報告された死因 | | 突然死 | | 剖検 | | 有 | | 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) 第5報

母子に関する情報

5/5

| | | | | | | | | | |
|-------------------------------|------------|-----|----------|------------|------------|----------------|------------|--|------|
| 識別番号・報告回数 | B-07001363 | 第5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 | | 親の身長 cm | | 親の体重 kg | 副作用／有害事象名 突然死、 突然死、 心肺停止、 心肺停止 | |
| 親の略名 | | | 最終月経日 | | 親の身長 cm | | 親の体重 kg | | |
| 曝露時の妊娠期間 | | | 発現時の妊娠期間 | | 親の身長 cm | | 親の体重 kg | | |
| 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 | 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-07021969 | 第3報 | 関連報告番号 | | 重篤 | 医学的確認 | 死亡日 | 2008年01月01日 | 機構処理欄 |
| 最新情報入手日 | 2008年02月15日 | 第一報入手日 | 2008年01月07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 | 報告された死因 (死亡の場合) | 死亡日 | 2008年01月01日 | 機構処理欄 | |
| 副作用 | 身長 15日 | 既往症・合併症 既往歴 | 原疾患・合併症 既往歴 | 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 | 報告された死因 (死亡の場合) | 死亡日 | 2008年01月01日 | 機構処理欄 | |
| 発現国 (情報源) | 日本 (日本) | 過去の副作用歴 | 非喫煙者 | 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの | 突然死 | 死亡日 | 2008年01月01日 | 機構処理欄 | |
| 患者略名 | H.S. | 曝露時の妊娠期間 | | 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態 | 突然死 | 死亡日 | 2008年01月01日 | 機構処理欄 | |
| 性別 | 男性 | | | | | 死亡日 | 2008年01月01日 | 機構処理欄 | |
| 年齢 | 57歳 | | | | | 死亡日 | 2008年01月01日 | 機構処理欄 | |

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 | | |
| タミフル | リン酸オセルタミビル | S | 経口 | CAP | 75mg/1回 | 1日 | 07/12/31 07/12/31 | インフルエンザ |
| カロナール | アセトアミノフェン | 0 | 経口 | TAB | 400mg/1回 | 1日 (頓用) | 07/12/31 07/12/31 | 発熱 |

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 | | 08/01/01 | | | | 死 |

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: 150cm 体重: 60kg
 2007/12/31
 (15:00頃) 39°C台の発熱、咽頭痛が出現。
 (17:43) 当院受診。
 インフルエンザ抗原検査陰性であったが、検出率100%ではないので、本剤75mg × 2回/日、カロナール200mg × 2回/日処方。
 (19:00頃) 本剤75mg内服。
 2008/01/01
 (3:00) トイレにて意識あるのを家人が確認。
 (4:00) 死亡状態で発見。
 検死では髄液内に血液は混じっていないかった。
 [インフルエンザ確定診断]
 測定日: 07/12/31 結果: インフルエンザウイルス検出されず
 発症時自他管所見: 発熱(39.9°C)、倦怠感
 [剖検] 未実施、実施予定なし。
 [突然死に関する追加調査結果]
 ・心電図: なし
 ・循環器系の既往歴、家族歴: なし

(様式第2(一))
 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-07021969 | 第3報 | 関連報告番号 | 重篤 | 医学的確認 | 死亡日 | 2008年01月01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 | | | | | | | | |
| ・脳血管障害の既往歴、家族歴：なし ・呼吸器系の既往歴、家族歴：なし | | | | | | | | |
| | | | | | MedDRA | Version (10.1) | | |

1 / 5