

〈副作用報告の報告原本〉

死亡症例

(平成20年4月1日から平成21年3月31日までの報告)

リン酸オセルタミビル

(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-05024747	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年02月19日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年12月11日		第一報入手日	2006年02月21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) 多臓器不全		本省評価「公表C」
副作用	15日	身長	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)	171 cm		インフルエンザ様 疾患 痔瘻 睡眠時無呼吸症候 群 持続的気道陽圧 痔瘻切除 動物アレルギー 季節性アレルギー 植物アレルギー					
患者略名	S. I.	体重							72 Kg
性別	男性				新医薬品等の区分 該当なし				
年齢	40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/1回	1日	06/02/18	06/02/18	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/2回	1日	06/02/19	06/02/19	インフルエンザ
PL	非ピリン系感冒剤 (4)	S	経口	GRA	3g/3回	1日	06/02/18	06/02/19	
ブルフェン	イブプロフェン	S	経口	TAB	200mg/3回	1日	06/02/18	06/02/19	
ムコスタ	レバミピド	S	経口	TAB	100mg/3回	1日	06/02/18	06/02/19	
ラクテックD	乳酸リンゲル液 (ブドウ糖加)	O	静脈内点滴	INJ	500mL/1回	1日	06/02/18	06/02/18	脱水
ソルデム3A	維持液 (3)	O	静脈内点滴	INJ	200mL/1回	1日	06/02/18	06/02/18	脱水

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	多臓器不全 (多臓器不全)	多臓器不全		06/02/19				死
重・重	発疹 (黒色の発疹)	皮疹						未
重・重	急性腎不全 (急性腎不全)	急性腎不全						未

MedDRA

Version (11.1)

識別番号・報告回数	B-05024747	第4報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2006年02月19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

身長：171cm 体重：72kg

2006/02/18

(15:00頃)発熱ありA病院来院(旅先)。診療。

下痢、発疹なし。40℃の高熱と脱水状態でフラフラしていた。

受診時、意識障害、痙攣、異常言動・行動、胸痛は訴えず。

インフルエンザ診断キットでは陰性だったがインフルエンザが流行っていたこと及び関節痛、倦怠感及び寒気の症状からインフルエンザと診断した。

インフルエンザ確定診断実施。

・結果：インフルエンザウイルス検出されず

・サンプル採取箇所：鼻腔粘膜

・発症時自覚所見：発熱40.6℃、関節痛、倦怠感、寒気、など

点滴(ラクテックD 500mL、ソルデム3A 200mL)も行った。

内服薬処方。

(16:30頃(点滴中))解熱、脱水状態改善のため補液、本剤75mg、PL3g、ブルフェン200mg、ムコスタ100mg投与。補液はラクテックD 500では足りないと思いソルデム3A 200追加。点滴中、発疹などの異常は見られず。

高熱と脱水状態のため入院を勧めたが、翌日八戸に戻らなければいけないとのことで入院を拒否。その後帰宅。

(18:00)帰宅後、体温38.4℃。

2006/02/19

(4:00)フェリーで八戸市へ。

(6:00)下痢あり。多臓器不全発現。

(10:00)顔面、体幹に黒色の皮疹出現。

(14:00)B病院救急室受診。(救急車にて来院)採血上、BUN、Cre上昇。当科へconsult。入院となる。腎USでは両側とも水腎症なし。乏～無尿疑われ、尿道バルーン挿入。確保できた尿量：400mL以下

(17:20)ソケイ部よりIVH挿入。ドパミン製剤3gで開始。血圧60台へ低下。呼吸促進となる。

(18:20)病棟移動中、呼吸停止。気管内挿管、強心剤、心マッサージ等蘇生試みるも心拍戻らない。

(19:24)死亡確認。

剖検実施。

(所見)

・胃・大腸に出血あり(それ以上の詳細は不明)

・脳：剖検せず

・肺、心臓：特記所見なし

・腎：特記所見なし

・皮下出血なし

・脾小さめ

・肝赤色

(様式第2 (二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-05024747	第4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>(A医院担当医コメント) 来院時、問診票に過去の病歴、アレルギー歴等を記載してもらったが睡眠時無呼吸症候群でC-PAP装着、花粉症があるとの記載は無し。問診票から本来健康と考えられたのでネフローゼ、腎機能障害があったかは分からない。帰宅後は一切連絡無く、患者の状態はわからない。ただ1回の受診のため患者のライフスタイルや食事、飲酒、薬物の摂取歴などは分からない。</p> <p>(B病院担当医コメント) 入院当初急性腎不全を疑い、当科入院となった。経過が急激であった事、呼吸停止時には身体全体が赤色であった事、健常者である事等、総合的に本剤による副作用と考えた。生前は健常な成人男性と思われ、薬剤(4種類)内服後の症状であることから薬剤によるアレルギー及び白血球減少症と考える。</p> <p>(本剤と死亡についてのコメント) 本剤による薬剤性アレルギー、肝腎障害、血小板・白血球減少症が疑われる。PL、プルフェン、ムコスタも全て被疑薬と考える。睡眠時無呼吸症候群の重症度及びC-PAP装着状況についてはアナムネーゼで聴取した情報以外不明のため、重症度と装着状況も不明。下痢、皮疹、血圧低下は多臓器症状の前駆症状と考えられる。</p>			<p>本剤投与後に発現したことから関連性は否定できないが、突然で発現し急速に悪化、死亡した症例であり、患者様の医学的な背景は把握切れないため、評価は困難である。</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		
			多臓器不全、 黒色の皮疹、 急性腎不全		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は平成年3月3日にFAX報告を行った。また、本症例は、平成20年12月8日付薬機救発第1208013号通知(整理番号:934、支給決定年月日:平成20年11月17日)による副作用救済給付事例である。</p> <p>1. 使用上の注意の記載状況 多臓器不全: (国内) 記載なし / (CDS) 記載なし 発疹: 使用上の注意に記載済み / (CDS) 記載済み</p> <p>2. 累積報告件数 多臓器不全: (国内) 2件(本報告を含む) / (海外) 21件 発疹: (国内) 11件(本報告を含む) / (海外) 84件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

(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-05024747		第4報	一般的な名称				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	06/02/18	06/02/18	06/02/19	06/02/19									
白血球数	/mm ³					2300										
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³					452										
ヘモグロビン	g/dL					15.0										
ヘマトクリット	%					42.5										
血小板数	x10 ⁴ /mm ³					2.6										
RDW						44.7										
PDW						12.6										
MPV						10.4										
平均赤血球容積 (MCV)	fL					94.0										
平均赤血球色素量 (MCH)	pg					33.2										
平均赤血球色素濃度 (MCHC)	%					35.3										
総蛋白 (血清)	g/dL					5.9										
アルブミン (血清)	g/dL					3.4										
A-G						1.36										
総ビリルビン	mg/dL					2.7										
AST (GOT)	IU					275										
ALT (GPT)	IU					200										
LD	IU					789										
クレアチンキナーゼ	IU/L					282										
アミラーゼ	IU/L					73										
尿素窒素 (血清)	mg/dL					38.5										
血中クレアチニン	mg/dL					4.18										
ナトリウム	mEq/L					137										
カリウム	mEq/L					4.3										
クロール	mEq/L					93										
カルシウム	mEq/L					7.3										
C-反応性蛋白	mg/dL					26.53										
空腹時血糖	mg/dL					75										
HBeAb						-	42.3									
HCVAb						-	0.1									

MedDRA Version (11.1)

(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-05024747		第4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	06/02/18	06/02/18	06/02/19	06/02/19									
TPHA定性						-										
ABO血型						B										
Rh血型						+										
インフルエンザ A						-										
インフルエンザ B						-										
UP					++											
UG					+-											
潜血					-											
体温	°C			40.6	38.4											
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 (11.1)			

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-05024747		第4報	一般的名称				リン酸オセルタミビル				該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴											
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)							
インフルエンザ様 疾患 痔瘻 睡眠時無呼吸症候 群 持続的気道陽圧 痔瘻切除	06/02/18	継続	インフルエンザ様 症状 (原疾患) 既往症 30歳台 睡眠時無呼吸症候 群 (CPAP装着 中) 痔瘻手術: 26歳時	外来、職業 (会社員)												
												MedDRA	Version (11.1)			

(様式第2 (三))

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-05024747	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし				
治療歴				関連する過去の医薬品使用歴					
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)
動物アレルギー 季節性アレルギー 植物アレルギー			アレルギー歴：ネコ アレルギー歴：花粉 アレルギー歴：ブタクサ						
								MedDRA	Version (11.1)

(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		B-05024747		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)		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		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		増量		06/02/18 06/02/18													
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		非該当		06/02/19 06/02/19													
3.	日本	PL		非ピリン系感冒剤 (4)		非該当		06/02/18 06/02/19													
4.	日本	ブルフェン		イブプロフェン		非該当		06/02/18 06/02/19													
5.	日本	ムコスタ		レバミピド		非該当		06/02/18 06/02/19													
6.	日本	ラクテックD		乳酸リンゲル液 (ブドウ糖加)				06/02/18 06/02/18													
7.	日本	ソルデム3A		維持液 (3)				06/02/18 06/02/18													
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.	多臓器不全 発疹 急性腎不全 多臓器不全 発疹 急性腎不全			REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY								関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes		1. タミフル: 2. タミフル: 3. PL: 4. ブルフェン: 5. ムコスタ: 6. ラクテックD: 7. ソルデム3A:							
2.	多臓器不全 発疹 急性腎不全 多臓器不全 発疹 急性腎不全			REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY								関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes									
3.																					
4.																					
5.																					
6.																					
7.																					
報告された死因				多臓器不全				剖検				有		剖検による死因				多臓器不全			
										MedDRA		Version (11.1)									

(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-05024747	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		
親の略名	親の性別	最終月経日	発現時の妊娠期間		多臓器不全、 多臓器不全 皮疹、 発疹、 急性腎不全、 急性腎不全			
曝露時の妊娠期間								
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 (11.1)		

(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-07025348	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2008年02月20日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年04月07日		第一報入手日	2008年02月22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)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	身長 160 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ 高血圧 心房細動 大動脈弁狭窄 脳梗塞 脳梗塞 脳梗塞			死亡		
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名	M.M.	体重 60 Kg							
性別	男性								
年齢	79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/1回	1日	08/02/20	08/02/20	インフルエンザ
ジゴキシン	ジゴキシン	0	経口	TAB	0.125mg/1回	1日			予防
バイアスピリン	アスピリン	0	経口	TAB	100mg/1回	1日			予防
ワーファリン	ワルファリンカリウム	0	経口	TAB	2mg/1回	1日			予防
ミカルディス	テルミサルタン	0	経口	TAB	40mg/1回	1日			高血圧
アダラートCR	ニフェジピン	0	経口	TAB	20mg/2回	1日			高血圧
モービック	メロキシカム	0	経口	TAB	10mg/1回	1日	07/06/11		背部痛
ミオナール	塩酸エペリゾン	0	経口	TAB	50mg/3回	1日	07/01/11		背部痛
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 (頓用)	07/01		疼痛

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	死亡 (死亡)	原因不明の死亡		08/02/20				死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：推定160cm、体重：推定60kg
 2008/02/20
 (朝)悪寒、だるさ、関節痛出現。
 (昼頃)38.8℃の熱発出現。

MedDRA

Version (11.0)

(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-07025348	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2008年02月20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									
<p>(15:00) 独歩にて近医受診し、インフルエンザA型と診断。水分摂取可能とのことより、本剤 (75mg × 2/日) の処方を受け帰宅。 (夕方) 帰宅後、1T内服。 (18:00) 眠っていた。 (18:30) 意識がないことに気付いた。 (18:47) 消防覚知。 (18:52) 現着。バイスタンダー・CPRなし。気道確保。IVライン確保し、搬送。 (19:23) 病着。Asystole。病院までにボスミン3A、病院にてボスミン1A、アトロピン2A × 1。 (19:29) 反応ないため、蘇生中止。死亡。 剖検：未実施</p>									
								MedDRA	Version (11.0)

(様式第2 (二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07025348	第4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><処方医の意見> 今までの定期内服薬は要因とは考え難いと思われる。本剤との直接的な因果関係は不明。 <治療医の意見> 脳梗塞はあるがマヒもなく自律した生活をしてきた。2月20日朝からのカゼ症状、昼にはインフルエンザと診断されており、こちらの方が何らかの作用をおよぼしたと思われる。 本剤内服後2、3時間で死亡した以外関連づける(アレルギー症状etc.)事項はない。 死亡と本剤についてのコメント:否定しきれないという程度 本剤以外に考えられる要因:インフルエンザ</p>			<p>本剤投与後に死亡しているため本剤との関連性は否定できないが、本剤の内服は1回のみであり、インフルエンザウイルス感染による影響も考えられる。</p>		
今後の対応					
今後とも同様の副作用情報を収集し評価していく。					
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		
			死亡		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>2月22日、心停止症例としてfax報告を行なった。 3月13日、報告事象名が心停止から死亡に変更となった。3月24日、再度fax報告を行なった。 1. 使用上の注意の記載状況 死亡:(国内/COS)記載なし 2. 年度毎「死亡」(MedDRA PT) 報告件数 2005年1月~2005年12月 (国内) 3件、(外国) 2件 2006年1月~2006年12月 (国内) 3件、(外国) 3件 2007年1月~2007年12月 (国内) 2件、(外国) 4件 2008年以降 (国内) 2件(本件を含む)、(外国) 0件 3. 転帰「死亡」累積報告件数 2007年12月時点 71件 2008年1月以降 3件(本件を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

(様式第2 (二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07025348	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献				資料一覧	
				MedDRA	Version (11.0)

(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-07025348		第4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	07/06/11	08/01/09	08/02/20						
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	430	570	459								
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.5	13.7								
白血球数	/mm ³	3300	9000	7800								
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14	34	30.5								
AST(GOT)	IU	10	40	17								
ALT(GPT)	IU	5	45	9								
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	23	21								
血中クレアチニン	mg/dL	0.61	1.04	0.92								
PT-INR		0.85	1.15	1.08	2.26							
体温	°C					38.8						
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								
診断に関連する検査及び処置の結果												
										MedDRA	Version (11.0)	

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-07025348		第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴							
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	08/02/20	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業(不明)								
高血圧		継続	高血圧(合併症)									
心房細動		継続	発作性心房細動(合併症)									
大動脈弁狭窄		継続	大動脈弁狭窄症(合併症)									
脳梗塞	02/04	継続	脳梗塞後遺症(合併症)									
										MedDRA	Version (11.0)	

(様式第2 (三))

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-07025348		第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル				該当なし	
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴					
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)	
脳梗塞	02		脳梗塞 (既往症)							
脳梗塞	03		脳梗塞 (既往症)							
								MedDRA	Version (11.0)	

(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		B-07025348	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)		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	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	非該当	08/02/20	08/02/20				
2.	日本	ジゴキシン	ジゴキシン	不明						
3.	日本	バイアスピリン	アスピリン	不明						
4.	日本	ワーファリン	ワルファリンカリウム	不明						
5.	日本	ミカルディス	テルミサルタン	不明						
6.	日本	アダラートCR	ニフェジピン	不明						
7.	日本	モービック	メロキシカム	不明	07/06/11					
8.	日本	ミオナール	塩酸エペリゾン	不明	07/01/11					
9.	日本	ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	不明	07/01					
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		医薬品に関するその他情報	
1.	死亡		REPORTER				関連あるかもしれない		1. タミフル:	
	死亡		COMPANY				関連あるかもしれない		2. ジゴキシン:	
2.									3. バイアスピリン:	
3.									4. ワーファリン:	
4.									5. ミカルディス:	
5.									6. アダラートCR:	
6.									7. モービック:	
7.									8. ミオナール:	
8.									9. ロキソニン:	
9.										
報告された死因					死亡	剖検	無	剖検による死因		
								MedDRA	Version (11.0)	

(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-07025348	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		
親の略名	親の性別	最終月経日				原因不明の死亡、 死亡		
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				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 (11.0)		

(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-08028040	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2009年02月25日	機構処理欄
最新情報入手日	2009年03月03日		第一報入手日	2009年02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)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴			肝機能異常 多臓器不全		
発現国(情報源)	日本 (日本)								
患者略名	H. I.	体重 Kg		うっ血性心不全 糖尿病 僧帽弁閉鎖不全症 高血圧 糖尿病性腎症 心房細動 高血圧性心疾患					
性別	男性								
年齢	76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/1回	1日	09/02/02	09/02/02	インフルエンザ免 疫
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/2回	1日	09/02/03	09/02/04	インフルエンザ免 疫
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	75mg/1回	1日	09/02/05	09/02/05	インフルエンザ免 疫
ディオバン	バルサルタン	0	経口	TAB	80mg/1回	1日			高血圧
アーチスト	カルベジロール	0	経口	TAB	2.5mg/1回	1日			高血圧
アロシトール	アロプリノール	0	経口	TAB	100mg/1回	1日			高尿酸血症
バイアスピリン	アスピリン	0	経口	ENT	100mg/1回	1日			血栓症予防
タケブロン	ランソプラゾール	0	経口	TAB	30mg/1回	1日			胃潰瘍
ハーフジゴキシン	ジゴキシン	0	経口	TAB	0.125mg/1回	1日			不整脈予防

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	肝機能異常 (急性肝機能障害)	肝機能障害		09/02/09				死
重・重	多臓器不全 (多臓器不全)	多臓器不全		09/02				死

MedDRA

Version (12.0)

(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-08028040	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2009年02月25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

身長・体重：不明
 [患者背景]
 ・肝疾患に関する既往症・合併症（肝炎、肝硬変等）：無
 ・肝炎ウイルス検査の有無：有
 検査日：2009/02/09
 結果：HBs抗原（-）、HCV抗体（-）
 ・自己免疫性肝炎検査の有無：無
 ・アルコール摂取の有無：無
 [インフルエンザに関する情報]
 ・本剤投与目的：予防投与
 ・インフルエンザ診断日：2009/02/02
 ・ウイルス診断の有無：有（インフルエンザウイルス検出されず）
 2009/01/30
 (13:00) 非常に寒い中外出。帰宅後～翌日にかけてかぜ症状出現。
 2009/02/02
 近医受診。当日～予防的に本剤投与。（インフルエンザ抗体AB共に-）。
 2009/02/03
 幻覚・意味不明な発言（医師重篤度：非重篤）発現。
 2009/02/05
 本剤内服朝分で中止。
 2009/02/07
 呼吸苦出現。
 2009/02/09
 急性肝機能障害発現。
 救急車で当院搬送。GOT、GPT上昇で入院となる。
 2009/02/10
 abd-CT。肝炎の疑い。腹水-。
 2009/02/20
 brain-CT。異常なし。
 2009/02/25
 多臓器不全発現。
 (9:43) 肝機能障害に高血圧性心疾患によるうっ血性心不全が合併し、全身状態悪化により死亡。
 剖検：未実施
 急性肝機能障害の転帰：死亡
 幻覚、意味不明な発現の転帰：未回復
 多臓器不全の転帰：死亡
 [血漿中本剤濃度測定結果（報告日：2009/02/25）]
 検体1：
 リン酸オセルタミビル：定量下限未満（定量下限：1ng/mL）
 オセルタミビル活性体：14.7ng/mL（定量下限：1ng/mL）
 検体2：

MedDRA

Version (12.0)

(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-08028040	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2009年02月25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									
リン酸オセルタミビル：定量下限未満 (定量下限：1ng/mL) オセルタミビル活性体：定量下限未満 (定量下限：1ng/mL) なお、EDTA 2Na採血血漿中の濃度について精度保証された系による測定値のため、本測定結果は参考値である。									
								MedDRA	Version (12.0)

(様式第2 (二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号: 報告回数	B-08028040	第2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>本症例では、かぜ症状として近医受診後本剤を予防的に投与され（インフルエンザ検査ではA、B共に陰性）、本剤服用翌日～言動がおかしくなってきた（併用薬剤は不明）。DMによる慢性腎機能障害があり、本剤の血中濃度が上昇しやすい状況ではあった。原疾患は高血圧性心疾患で、今回BNP値も上昇していたことより心不全も合併していたと考えられる。 本剤以外の要因：かぜ症状、発熱、鼻汁、咳</p>			<p>本剤投与後に本事象が発現した為に本剤との因果関係は否定できない。死亡との関連に関しては情報不足のため評価困難である。</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		
			急性肝機能障害、 多臓器不全		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は2009年2月16日に未完了報告を行ったが、その後の調査により患者が死亡したとの情報を入手したため、2009年3月10日にFAX報告を行った。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 肝機能障害：記載済み 多臓器不全：記載なし</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

(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-08028040		第2報	一般的な名称		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	09/01/15	09/02/09	09/02/10	09/02/12	09/02/23						
タミフル濃度測定 (リン酸オセルタミビル)	ng/mL				定量下限未 満	定量下限未 満								
タミフル濃度測定 (オセルタミビル活性体)	ng/mL				14.7	定量下限未 満								
HBsAg					-									
HCV抗体					-									
白血球数	/mm ³	4000	8000	7000	8700	8500		11600						
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	450	550	381	359	373		396						
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	20	40	22.8	21.4	23.2		3.9						
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	7.4	7.4	7.0		5.4						
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.3	4.2	3.5	3.4		1.7						
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.5	1.6	1.5		0.9						
直接ビリルビン	mg/dL	0.0	0.4					0.5						
AST (GOT)	IU	8	38	18	1451	4212	701	92						
ALT (GPT)	IU	4	44	8	547	858	757	38						
AL-P	IU	104	338	174				177						
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU	106	221	195	2381	2193	616	472						
γ-GTP	IU	16	73	22	59	58		30						
ChE	IU	185	431	264				99						
総コレステロール	mg/dL	120	220	218				89						
プロトロンビン時間	秒	10	15					1.55						
活性化部分トロンボプラステン時間	秒	28	42					52.0						
NH3	μg/dL	12	66			80		115						
腹水				無	無	無		無						
脳症	度			無	2	3		4						
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 (12.0)

(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-08028040	第2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 (12.0)

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-08028040	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし				
治療歴				関連する過去の医薬品使用歴					
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)
うっ血性心不全 糖尿病 僧帽弁閉鎖不全症 高血圧 糖尿病性腎症 心房細動 高血圧性心疾患		継続 継続 継続 継続 継続 継続 継続	合併症 合併症 合併症 合併症 合併症 発作性心房細動 (合併症) 高血圧性心疾患 (合併症)	入院、職業 (無職)					

MedDRA Version (12.0)

(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		B-08028040	第2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	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	増量	09/02/02	09/02/02				
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	09/02/03	09/02/04				
3.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	09/02/05	09/02/05				
4.	日本	ディオバン	バルサルタン	不明						
5.	日本	アーチスト	カルベジロール	不明						
6.	日本	アロシトール	アロプリノール	不明						
7.	日本	バイアスピリン	アスピリン	不明						
8.	日本	タケプロン	ランソプラゾール	不明						
9.	日本	ハーフジゴキシン	ジゴキシン	不明						
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.	肝機能異常 多臓器不全	REPORTER REPORTER					関連あるかもしれない 評価困難/NA/Ins. Info		1. タミフル:	
	肝機能異常 多臓器不全	COMPANY COMPANY					関連あり/Yes 関連あり/Yes		2. タミフル:	
2.	肝機能異常 多臓器不全	REPORTER REPORTER					関連あるかもしれない 評価困難/NA/Ins. Info		3. タミフル:	
	肝機能異常 多臓器不全	COMPANY COMPANY					関連あり/Yes 関連あり/Yes		4. デイオバン:	
3.	肝機能異常 多臓器不全	REPORTER REPORTER					関連あるかもしれない 評価困難/NA/Ins. Info		5. アーチスト:	
	肝機能異常 多臓器不全	COMPANY COMPANY					関連あり/Yes 関連あり/Yes		6. アロシトール:	
4.									7. バイアスピリン:	
5.									8. タケプロン:	
6.									9. ハーフジゴキシン:	
							MedDRA		Version (12.0)	

(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	B-08028040	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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
7.					
8.					
9.					
報告された死因		肝機能異常、 多臓器不全	剖検	無	剖検による死因
				MedDRA	Version (12.0)

(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-08028040	第2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 肝機能障害、 肝機能異常、 多臓器不全、 多臓器不全		
親の略名	親の性別	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 (12.0)		

(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-08028301	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2009年02月15日	機構処理欄		
最新情報入手日	2009年03月04日		第一報入手日	2009年02月14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)			
副作用	15日	身長	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴				肝不全 播種性血管内凝固 多臓器不全		新医薬品等の区分 該当なし	
発現国 (情報源)	日本 (日本)	146 cm									
患者略名	H. K.	体重		白内障 心房細動 アルツハイマー型 認知症 高血圧 糖尿病 脳梗塞 心筋梗塞 結核 白内障手術							
性別	女性	38 Kg									
年齢	74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	GAP	75mg/1回	1日	09/02/12	09/02/12	インフルエンザ免 疫
ランソプラゾールOD	ランソプラゾール	0	経口	TAB	15mg/1回	1日		09/02/13	
クラルートR	塩酸ジルテアゼム	0	経口	GAP	100mg/1回	1日		09/02/13	
スピロラクトン	スピロラクトン	0	経口	TAB	25mg/1回	1日		09/02/13	
ミロベクト	アテノロール	0	経口	TAB	25mg/1回	1日		09/02/13	
ハイセレニン	バルプロ酸ナトリウム	0	経口	FGR	1.5g/2回	1日		09/02/13	
セレニカR	バルプロ酸ナトリウム	0	経口	GRA	0.75g/2回	1日	09/02/12	09/02/12	
プルゼニド	センノシド	0	経口	TAB	12mg/2回	1日	09/02/12	09/02/12	
レンドルミンD	プロチゾラム	0	経口	TAB	0.25mg/2回	1日	09/02/12	09/02/12	
セフゾン	セフジニル	0	経口	GAP	100mg/3回	1日	09/02/12	09/02/13	
セレネース	ハロペリドール	0	静脈内 (明記されていない場合)	INJ	/1回	1日 (不明)	09/02/10	09/02/10	
セレネース	ハロペリドール	0	静脈内 (明記されていない場合)	INJ	/1回	1日 (不明)	09/02/12	09/02/12	
メインテート	フマル酸ビソプロロール	0	経口	TAB		(不明)			

MedDRA

Version (12.0)

(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-08028301	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2009年02月15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	開始日	終了日	
パリエット	ラベプラゾールナトリウム	0	経口	TAB	(不明)				

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	肝不全 (肝不全(劇症肝炎疑い))	肝不全		09/02/13				死
重・重	多臓器不全 (多臓器不全)	多臓器不全		09/02/13				死
重・重	播種性血管内凝固 (播種性血管内凝固)	播種性血管内凝固		09/02/13				死
重・重	アシドーシス (アシドーシス)	アシドーシス		09/02/13				死
重・重	高血糖 (高血糖)	高血糖		09/02/13				死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: 146kg、体重: 38.0kg

【患者背景】

- ・肝疾患に関する既往歴・合併症(肝炎、肝硬変等): 無
- ・肝炎ウイルス検査の有無: 有
検査結果: HBs抗原(-)、HCV抗体(-)
- ・自己免疫性肝炎検査の有無: 無
- ・アルコールの摂取の有無: 無
- ・その他の既往歴: 結核、心筋梗塞
- ・合併症: 高血圧、糖尿病、脳梗塞、心房細動、認知症

【インフルエンザに関する情報】

- ・本剤投与目的: 予防投与
- ・ウイルス診断の有無: 有(インフルエンザウイルス検出されず、サンプル採取箇所: 鼻腔ぬぐい液)

2008/12

B型肝炎(-)、C型肝炎(-)。

2009/01

B型肝炎(-)、C型肝炎(-)。

2009/02/09

白内障手術目的に当院眼科入院。

2009/02/10

白内障に対し手術施行。術後の経過は良好であった。

MedDRA

Version (12.0)

(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-08028301	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2009年02月15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

2009/02/12

(午前) インフルエンザに罹患していた色盲訓練士と検査の為に接触。
(夕方) 高齢者である為に、ICDよりインフルエンザ拡大予防の為1CAP服用。

2009/02/13

(8:30) 嘔吐出現、本剤服用中止。BP: 153/87
(14:40) 悪寒、低体温 (34.5°C)。BP: 112/70
(15:50) 10分の入浴後意識消失あり。意識レベル低下、収縮期血圧60mmHgに低下。ベッド上下肢挙上、補液にて血圧93/73まで回復、名前にも返答あり。

(16:26) 頭部CT。右前頭葉、MCA領域に広範囲に脳梗塞あり。2008年7月CTと変化なし。右中脳にワーラー変性あり。

(16:50) 播種性血管内凝固、肝不全 (劇症肝炎疑い) アシドーシス発現。

採血にて肝酵素の著明な上昇、APTTの延長、高K血症がみられ、血液ガス分析にてpH7.109の代謝性アシドーシスあり (Cre: 1.3、AST: 1128、ALT: 1081、LDH: 3337、Na: 133、K: 6.5、PT: 59%、WBC11500、Plt11.4万)、血圧低下継続。低血圧、アシドーシス、ショック、DIC、多臓器不全との判断で循環管理目的でICU入室、循環器内科転科となった。

DICスコア: 基礎疾患なし (0) +出血症状あり (1) +臓器症状あり (1) +FDP40以上 (3) +Plt 114×1000 (1) +Fib38 (2) +PT-INR1.8 (2) =10点→DICと診断。

(17:14) 腹痛、胸部CTでは心肥大、心震水あり、胸水は指摘なし。左肺にみる線維性変化は陳旧性炎症像。胆嚢不祥、術後か。free airはなし。便秘傾向あり。しかし上下腹に炎症変化、腫瘍性病変は指摘されず。腹水もなし。

(20:30) ICUに転室。高血糖発現。Glu247と高値。尿量10ml/hとほぼ無尿であった。循環器不全により腎血流量が維持できないことに加え、DICによる微小血栓から糸球体機能低下。CV、バスカス挿入、昇圧薬開始。

(21:00頃) K6.3と高値のためカルチコール10ml IV。sBP60台と著しい低血圧を認めた。直ちにプレドバ600 3ml/h (3.75γ) 開始したが、血圧上昇不良のため、徐々にプレドバ加速。しかしsBP70~80と低血圧持続。

AST、ALT以上高値、高K血症のためCHFが必要と判断。

(22:00頃) 右大腿静脈よりバスカス留置し、左大腿静脈よりCVカテーテル留置。

(23:35) バスカスより透析開始 (CHF)。濾過800ml/h、補液800ml/h→バランス=0。回路内凝固防止のためフサン3ml/h (=30mg/h) 持続静注開始。

2009/02/14

(0:40) 低血圧により中止。脱血時にsBP約60まで低下。

(1:40) 再開。ノルアドコーティング3回使用し、ノルアド0.125γ持続開始。プレドバ16ml/h (=20γ) まで加速、生食を200ml/hまで加速したところ徐々に血圧上昇。

(2:00過ぎ) sBP100前後で安定した。アルブミンート・ニチヤク250ml (=Alb11g) 3時間でdiv開始。その後血圧安定していたためプレドバ、ノルアド漸減した。

(4:45) プレドバ2.5γ、ノルアド0.083γまで減量できた。輸液増量して昇圧剤への反応が良くなった。

(6:00) Glu474まで上昇→Hu-R 8U皮下注。

(7:00) 一旦中止。高血糖に。Glu519まで上昇→Hu-R 50U+NS49.5ml 4ml/h (=4U/h) 開始。

(8:00) Glu586まで上昇→Hu-R流量変更せず。以後、血糖スライディングスケールに沿ってHu-R流量調節することとした。

(8:11) BP132/72mmHGと血圧良好。その後も概ね安定していた。

(9:00頃) ICU入室後12時間で尿量118mlと乏尿持続。

(9:30) ラシックス10mg IVするも尿量増加せず。

(10:00) ラシックス20mg IV。

(10:30) ラシックス100mg IVしたが、以降16:00まで反応なく尿量ほぼ0ml。

(11:00) 呼吸苦。利尿薬投与でも利尿無。四肢冷感著明。

MedDRA

Version (12.0)

(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-08028301	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2009年02月15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

(12:00) Glu600以上に上昇。50%Glu中止し、Hu-R 5U早送り後6ml/hまで加速した。その後消火器内科転科時点で8ml/h (=8U/h) まで加速されていた。

(13:00) 高血糖あり。BS802と高値、インスリン用いた。

(14:45) 123/68mmHGと血圧良好。消火器内科に転科。

(15:40) 劇症肝炎の可能性を考え、血漿交換。低血圧のため中止。FFP20単位。

(17:00) Hgb低下 (10.7→7.3)。輸血。低血圧継続、血小板輸血。

(21:00) エコー、腹水みられず。ソルメドール1000mg投与 (ステロイドパルス)。

(22:00頃) 原因不明のDICからMOFへ進行した。

2009/02/15

(7:00) 出血傾向増大。心エコー、肝萎縮認めず。肝内部エコー不均一。胸水、腹水あり。

(9:00) インスリン持続静注を終了した。血糖値は150-200mg/dlを推移している。ただし、補液中に熱量はほぼ含まれていない。代謝動態としては発症前にかなり近い状態にあった。

(9:43) エコー。超音波、腹部。

肺：両葉とも萎縮なし。サイズ変化なし。辺縁は鈍、表面はやや粗、右葉には内部エコーが不均一 (まだら) (lowな領域がある)

胆嚢：壁肥厚なし (周囲に腹水はあるが)、腫大なし

腎：少し萎縮

脾臓：約3.8cm×2.5cm

肝表面に腹水貯留、少量lowであり、血性ではない。右胸水あり。血性ではない。

(時刻不明)

多臓器不全、播種性血管内凝固により死亡。

播種性血管内凝固の転帰：死亡

肝不全 (劇症肝炎疑い) の転帰：死亡

アシドーシスの転帰：死亡

高血糖の転帰：死亡

2009/02/16

剖検実施。

所見：肝組織の広範にびまん性に壊死 (血流不全ではない)、脾臓の萎縮・壊死、消化管出血 (食道を除く消化管全体) を確認。

2009/02/25

DLST測定実施。

結果：陰性

(土日のため検体提出できず、2~3日後の提出となった。このためリンパ球の数が少なく、結果は「参考値」)

MedDRA

Version (12.0)

(様式第2 (二))

医薬品 副作用・感染症・症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08028301	第2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>複数の既往歴あったものの、特に肝疾患は無かった。他の内服薬もあるが、以前より継続している薬剤が多い。今回は本剤内服後に嘔吐が出現、血圧低下、アシドーシスに陥り、DIC、多臓器不全となった。DICの原因としていくつか可能性を検討したものの、特に無かった。肝不全の症状より先に、アシドーシスと血圧低下が起きていることは、劇症肝炎の症状としては非典型的である。このため、劇症肝炎からDICとなったかどうかは不明。しかし、剖検では肝の萎縮みられ、多くの部分で壊死していた。このことから劇症肝炎であったとはすぐにはできないが、病理の結果を待たねばならないが、劇症肝炎を起こした可能性も否定できない。入院中の管理が行き届いた状態での発症だったため、本剤によるDIC、多臓器不全しか原因が思いあたらないのが現状である。</p>			<p>肝不全は本剤投与後に発現しており本剤との因果関係は否定できないが、事象に関する情報が不足しており評価困難である。多臓器不全は本剤投与後に発現しており本剤との因果関係は否定できないが、事象に関する情報が不足しており評価困難である。高血糖は、本剤投与後に発現しており本剤との因果関係は否定できないが、肝不全に随伴したものと合併症である糖尿病の影響も考えられる。アシドーシスは本剤投与後に発現しており本剤との因果関係は否定できないが、事象に関する情報が不足しており評価困難である。播種性血管内凝固は本剤投与後に発現しており本剤との因果関係は否定できないが、事象に関する情報が不足しており評価困難である。</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		
			肝不全 (劇症肝炎疑い)、 多臓器不全、 播種性血管内凝固、 アシドーシス、 高血糖		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は、第一報入手時 (2009年2月14日) は患者特定情報が不明だった為に報告対象とならなかったが、2009年2月16日付の追加情報 (患者情報等) により報告対象となった為に同日を起算日として報告を行った。(報告すべき情報入手日: 2009年2月16日) なお、本症例は2009年2月18日にFAX報告を行った。 この度、転帰死亡である新たな事象に関する情報を入手したため2009年3月13日にFAX報告を行った。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 肝不全: 【重大な副作用】劇症肝炎 (死亡に至る転帰の記載なし) 多臓器不全: 記載なし 播種性血管内凝固: 記載なし アシドーシス: 記載なし 高血糖: 【その他の副作用】血中ブドウ糖増加 (死亡に至る転帰の記載なし)</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

(様式第2 (二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08028301	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献				資料一覧	
				MedDRA	Version (12.0)

(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-08028301		第2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	00/06/07	05/03/04	05/03/12	08/07/28	08/07/31	08/08/18	08/10/06	08/11/10	09/01/19	09/02/13
SP	mmHg												153
DP	mmHg												87
体温	°C												34.5
心拍数	/min												90
総蛋白 (血清)	g/dL	6.4	8.1				7.2						6.2
アルブミン (血清)	g/dL	3.9	5.1				3.7						3.1
A-G													1.0
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	22.0									12.6	13.6
尿酸 (血清)	mg/dL	2.0	6.0										12.0
血中クレアチニン	mg/dL	0.3	0.8									0.9	1.3
ALT (GPT)	IU	8	38								20	13	1128
AST (GOT)	IU	4	44								14	6	1081
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU	119	229								177		3337
AL-P	IU	104	338								175	158	207
γ-GTP	IU	12	48								36	37	42
アミラーゼ	IU/L	33	120										1229
クレアチンキナーゼ	IU/L	45	170								21		42
ChE	IU	213	501				280						200
総コレステロール	mg/dL	120	255								153		
NH3	μg/dL	11	35										68
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL	65	110										236
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.2				0.5						0.9
直接ビリルビン	mg/dL	0.0	0.4										0.6
ナトリウム	mEq/L	136	146								130		133
カリウム	mEq/L	3.5	5.1								5.0		6.5
クロール	mEq/L	96	108										91
カルシウム	mg/dL	8.4	10.3										9.7
リン	mg/dL	2.3	4.2										9.9
浸透圧 (血清)		275	295										307
プロトロンビン時間	秒							32.7	12.2	11.1	11.6	23.6	16.1

MedDRA

Version (12.0)

(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-08028301		第2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	00/06/07	05/03/04	05/03/12	08/07/28	08/07/31	08/08/18	08/10/06	08/11/10	09/01/19	09/02/13	
プロトロンビン 時間	%	74	126					23	90	105	100	34	59	
PT-INR		0.8	1.2					2.7	1.1	1.0	1.0	1.9	1.3	
活性化部分トロン ボプラスチン 時間	秒	20	35						31		31		240以上	
フィブリン体分 解産物 (FDP)	μg/ml	0.0	5.0						9		2		342	
白血球数	/mm ³	4000	8000						6800		9400	5800	11500	
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	490						447		446	468	404	
ヘモグロビン	g/dL	12.0	16.0						14.3		15.2	15.5	13.6	
ヘマトクリット	%	34.2	44.1						41.7		43.1	44.2	43.0	
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13.0	35.0						17.7		15.6	20.0	11.4	
平均赤血球容積 (MCV)	fL	80.0	100.0						93.3		96.6	94.5	106.4	
平均赤血球血色 素量 (MCH)	pg	26.0	33.0						32.0		34.1	33.2	33.8	
平均赤血球血色 素濃度 (MCHC)	%	31.0	36.0						34.3		35.3	35.1	31.7	
好中球数 (%)	%										66.4		87.3	
リンパ球 (%)	%										26.0		6.7	
単球 (%)	%										4.9		5.0	
好酸球数 (%)	%										1.0		0.5	
好塩基球 (%)	%										0.7		0.3	
ETC	%										1.0		0.2	
%MN		24.3	52.8								32.6		25.0	
C-反応性蛋白	mg/dL	0.00	0.40										0.56	
フィブリノーゲ ン	mg/dL	206	531			887								
アンチトロンピ ンⅢ	mg/dL	79	121											
D-D	μg/mL		1.0			7.02	0.21							
PIG			0.8											
TAT			3.0				6.3							
BSR	mm/30分			2.2	2									
BSR	mm/時	1	15	7.8	6									

MedDRA

Version (12.0)

(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-08028301		第2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	00/06/07	05/03/04	05/03/12	08/07/28	08/07/31	08/08/18	08/10/06	08/11/10	09/01/19	09/02/13
F102													21.0
動脈血pH													7.109
動脈血酸素分圧 (PaO2)	Torr												176
動脈血二酸化炭素分圧 (PaCO2)	Torr												22.3
動脈血酸素飽和度													97.2
重炭酸塩													6.8
SBE													-21.0
TCO2 (P)													7.4
Na+													129
K+													6.1
Cl-													102
Ca++													4.04
血糖 (ブドウ糖)													236
Lac													17
tHb													14.2
Anion gap													20.1
T													37.0
DLST(タミフルカプセル75)													
DLST control (タミフルカプセル75)													
DLST判定(タミフルカプセル75)													
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	09/02/13	09/02/13	09/02/13	09/02/13	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14
SP	mmHg			112	60	93	68	132	123				
DP	mmHg			70	73	44		72	68				
体温	°C			34.3									
心拍数	/min												
総蛋白 (血清)	g/dL	6.4	8.1	6.4	5.4			5.4	4.5	4.9			
アルブミン (血清)	g/dL	3.9	5.1	3.2	2.6			3.0	2.4	2.8			

MedDRA

Version (12.0)

(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-08028301		第2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	09/02/13	09/02/13	09/02/13	09/02/13	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14
A-G				1.0	0.9			1.3	1.1	1.3			
尿素窒素(血清)	mg/dL	8.0	22.0	13.9	13.7			9.7	9.4	9.5			
尿酸(血清)	mg/dL	2.0	6.0	12.5				9.7					
血中クレアチニン	mg/dL	0.3	0.8	1.5	1.5			1.3	1.6	1.7			
ALT (GPT)	IU	8	38	3595	4889			12593	16924	3634			
AST (GOT)	IU	4	44	3563	4193			7530	7344	1429			
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU	119	229	9287	10557			18821	17906	3657			
ALP	IU	104	338	292	267			359	415	271			
γ-GTP	IU	12	48	42				42	43	32			
アミラーゼ	IU/L	33	120	1070				1445	1707	491			
クレアチンキナーゼ	IU/L	45	170	36	24			142	275	121			
ChE	IU	213	501	160				149	209				
総コレステロール	mg/dL	120	255										
NH3	μg/dL	11	35	77				11					
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL	65	110	263	247	264		474	519	586	551	524	495
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.2	1.1	1.0			1.2	1.3	0.9			
直接ビリルビン	mg/dL	0.0	0.4	0.6				0.4					
ナトリウム	mEq/L	136	146	133	143			140	137	144			
カリウム	mEq/L	3.5	5.1	7.3	6.3			4.7	4.8	4.4			
クロール	mEq/L	96	108	94	95			97	99	94			
カルシウム	mg/dL	8.4	10.3	10.1				10.6					
リン	mg/dL	2.3	4.2	9.6				7.1					
浸透圧 (血清)		275	295	325				332					
プロトロンビン時間	秒			19.2	22.5			39.5	50.1	14.7			
プロトロンビン時間	%	74	126	46	36			18	14	68			
PT-INR		0.8	1.2	1.6	1.8			2.9	3.6	1.2			
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	20	35	64	61	240以上		101	240以上	240以上			

MedDRA

Version (12.0)

(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-08028301		第2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	09/02/13	09/02/13	09/02/13	09/02/13	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14
フィブリン体分解産物 (FDP)	μg/ml	0.0	5.0	342				335	341	77			
白血球数	/mm ³	4000	8000	12900	13200			13700	15100	10500			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	490	426	380			314	274	221			
ヘモグロビン	g/dL	12.0	16.0	14.3	12.7			10.7	9.3	7.3			
ヘマトクリット	%	34.2	44.1	46.7	40.2			35.6	31.6	24.8			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13.0	35.0	9.9	7.7			5.6	5.5	4.5			
平均赤血球容積 (MCV)	fL	80.0	100.0	109.5	105.8			114.1	115.2	112.2			
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	26.0	33.0	33.4	33.5			33.9	33.9	33.2			
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	31.0	36.0	30.5	31.7			29.8	29.4	29.6			
好中球数 (%)	%			89.4				75.2					
リンパ球 (%)	%			7.7				18.3					
単球 (%)	%			2.4				3.4					
好酸球数 (%)	%			0.2				2.1					
好塩基球 (%)	%			0.2				0.5					
ETC	%			0.1				0.5					
%MN		24.3	52.8	19.7				55.6					
C-反応性蛋白	mg/dL	0.00	0.40	0.59	0.56			0.49	0.21				
フィブリノーゲン	mg/dL	206	531					38					
アンチトロンビンⅢ	mg/dL	79	121					27					
D-D	μg/mL		1.0					>30.00					
PIC			0.8					6.4					
TAT			3.0					>60.0					
BSR	mm/30分							1					
BSR	mm/時	1	15					1					
FI02				21.0	21.0	21.0		21.0	21.0	21.0			
動脈血pH				7.074	7.191	7.175		7.045	7.051	7.339			
動脈血酸素分圧 (PaO2)	Torr			137	66.9	66.9		41.5	50.6	142			

MedDRA

Version (12.0)

(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-08028301		第2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	09/02/13	09/02/13	09/02/13	09/02/13	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14		
動脈血二酸化炭素分圧 (PaCO2)	Torr			16.7	25.2	23.6		29.3	27.3	20.4						
動脈血酸素飽和度								61.6	74.7	98.3						
重炭酸塩				4.6	9.3	8.4		7.7	7.2	10.7						
SBE				-23.7	-17.4	-18.5		-20.8	-21.2	-14.1						
TCO2 (P)				5.2	10.0	9.1		8.6	8.1	11.3						
Na+				128	140	138		135	136	152						
K+				6.4	5.6	5.5		4.6	4.4	3.6						
Cl-				104	102	102		105	107	102						
Ca++				4.28	4.13	4.51		4.45	4.60	2.12						
血糖 (ブドウ糖)				274	247	313		692	691	249						
Lac				11.2	24	25		20	18	26						
tHb				-0.66	0.01	-0.17		9.5	8.6	6.0						
Anion gap				20.0	23.0	27.2		22.4	21.9	39.6						
T				37.0	37.0	37.0		37.0	37.0	37.0						
DLST (タミフルカプセル75)								32								
DLST control (タミフルカプセル75)								26								
DLST判定 (タミフルカプセル75)																
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14		
SP	mmHg															
DP	mmHg															
体温	°C															
心拍数	/min															
総蛋白 (血清)	g/dL	6.4	8.1													
アルブミン (血清)	g/dL	3.9	5.1													
A-G																
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	22.0													
尿酸 (血清)	mg/dL	2.0	6.0													

MedDRA Version (12.0)

(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-08028301		第2報	一般的な名称						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	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14			
血中クレアチニン	mg/dL	0.3	0.8															
ALT (GPT)	IU	8	38															
AST (GOT)	IU	4	44															
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU	119	229															
AL-P	IU	104	338															
γ-GTP	IU	12	48															
アミラーゼ	IU/L	33	120															
クレアチンキナーゼ	IU/L	45	170															
ChE	IU	213	501															
総コレステロール	mg/dL	120	255															
NH3	μg/dL	11	35															
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL	65	110	515	691	802	802	557	600	560	501	511	526					
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.2															
直接ビリルビン	mg/dL	0.0	0.4															
ナトリウム	mEq/L	136	146															
カリウム	mEq/L	3.5	5.1															
クロール	mEq/L	96	108															
カルシウム	mg/dL	8.4	10.3															
リン	mg/dL	2.3	4.2															
浸透圧 (血清)		275	295															
プロトロンビン時間	秒																	
プロトロンビン時間	%	74	126															
PT-INR		0.8	1.2															
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	20	35															
フィブリン体分解産物 (FDP)	μg/ml	0.0	5.0															
白血球数	/mm ³	4000	8000															
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	490															

MedDRA

Version (12.0)

(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-08028301		第2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	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14
ヘモグロビン	g/dL	12.0	16.0											
ヘマトクリット	%	34.2	44.1											
血小板数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	13.0	35.0											
平均赤血球容積 (MCV)	fL	80.0	100.0											
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	26.0	33.0											
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	31.0	36.0											
好中球数 (%)	%													
リンパ球 (%)	%													
単球 (%)	%													
好酸球数 (%)	%													
好塩基球 (%)	%													
ETC	%													
%MN		24.3	52.8											
C-反応性蛋白	mg/dL	0.00	0.40											
フィブリノーゲン	mg/dL	206	531											
アンチトロンピンⅢ	mg/dL	79	121											
D-D	$\mu\text{g/mL}$		1.0											
PIC			0.8											
TAT			3.0											
BSR	mm/30分													
BSR	mm/時	1	15											
F102														
動脈血pH														
動脈血酸素分圧 (PaO2)	Torr													
動脈血二酸化炭素分圧 (PaCO2)	Torr													
動脈血酸素飽和度														
重炭酸塩														
SBE														
TCO2 (P)														

MedDRA Version (12.0)

(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-08028301		第2報	一般的名称		リン酸オゼルタミビル				該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14
Na+														
K+														
Cl-														
Ca++														
血糖 (ブドウ糖)														
Lac														
tHb														
Anion gap														
T														
DLST (タミフル カプセル75)														
DLST control (タミフルカプセル75)														
DLST判定 (タミフルカプセル75)														
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/15	09/02/15	09/02/15	09/02/15	09/02/15	09/02/15
SP	mmHg													
DP	mmHg													
体温	°C													
心拍数	/min													
総蛋白 (血清)	g/dL	6.4	8.1						5.3					
アルブミン (血清)	g/dL	3.9	5.1						3.2					
A-G									1.5					
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	22.0						9.9					
尿酸 (血清)	mg/dL	2.0	6.0						11.4					
血中クレアチニン	mg/dL	0.3	0.8						2.1					
ALT (GPT)	IU	8	38						5266					
AST (GOT)	IU	4	44						1687					
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU	119	229						5085					
AL-P	IU	104	338						419					
γ-GTP	IU	12	48						50					

MedDRA

Version-(12.0)

(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-08028301		第2報	一般的な名称			リン酸オザルタミビル			該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/15	09/02/15	09/02/15	09/02/15	09/02/15	
アミラーゼ	IU/L	33	120						1497					
クレアチンキナーゼ	IU/L	45	170						6078					
ChE	IU	213	501						254					
総コレステロール	mg/dL	120	255											
NH3	μg/dL	11	35						31					
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL	65	110	458	355	331	260	226	166	116	275	191	171	
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.2						2.1					
直接ビリルビン	mg/dL	0.0	0.4						0.8					
ナトリウム	mEq/L	136	146						155					
カリウム	mEq/L	3.5	5.1						5.1					
クロール	mEq/L	96	108						93					
カルシウム	mg/dL	8.4	10.3						11.5					
リン	mg/dL	2.3	4.2						10.6					
浸透圧 (血清)		275	295											
プロトロンビン時間	秒								15.4					
プロトロンビン時間	%	74	126						63					
PT-INR		0.8	1.2						1.3					
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	20	35						98					
フィブリン体分解産物 (FDP)	μg/ml	0.0	5.0						113					
白血球数	/mm ³	4000	8000						2900					
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	490						277					
ヘモグロビン	g/dL	12.0	16.0						8.8					
ヘマトクリット	%	34.2	44.1						26.7					
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13.0	35.0						8.7					
平均赤血球容積 (MCV)	fL	80.0	100.0						96.3					
平均赤血球色素量 (MCH)	pg	26.0	33.0						31.7					

MedDRA

Version (12.0)

(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-08028301		第2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	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/15	09/02/15	09/02/15	09/02/15	09/02/15	
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	31.0	36.0						33.0					
好中球数 (%)	%								70.6					
リンパ球 (%)	%								21.1					
単球 (%)	%								6.1					
好酸球数 (%)	%								1.0					
好塩基球 (%)	%								0.3					
ETC	%								1.0					
%MN		24.3	52.8						60.4					
C-反応性蛋白	mg/dL	0.00	0.40						0.15					
フィブリノーゲン	mg/dL	206	531											
アンチトロシピンⅢ	mg/dL	79	121											
D-D	μg/mL		1.0											
PIC			0.8											
TAT			3.0											
BSR	mm/30分													
BSR	mm/時	1	15											
F102									21.0					
動脈血pH									7.084					
動脈血酸素分圧 (PaO2)	Torr								76.0					
動脈血二酸化炭素分圧 (PaCO2)	Torr								23.2					
動脈血酸素飽和度									90.5					
重炭酸塩									6.6					
SBE									-21.4					
TCO2 (P)									7.3					
Na+									147					
K+									5.0					
Cl-									99					
Ca++									2.45					
血糖 (ブドウ糖)									111					
Lac									30					

MedDRA

Version (12.0)

(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-08028301		第2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	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/15	09/02/15	09/02/15	09/02/15	09/02/15	
tHb									7.1					
Anion gap									41.0					
T									37.0					
DLST (タミフル カプセル75)														
DLST control (タミフルカプセル75)														
DLST判定 (タミフルカプセル75)														
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	09/02/15										
SP	mmHg													
DP	mmHg													
体温	°C													
心拍数	/min													
総蛋白 (血清)	g/dL	6.4	8.1											
アルブミン (血清)	g/dL	3.9	5.1											
A-G														
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	22.0											
尿酸 (血清)	mg/dL	2.0	6.0											
血中クレアチニン	mg/dL	0.3	0.8											
ALT (GPT)	IU	8	38											
AST (GOT)	IU	4	44											
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU	119	229											
AL-P	IU	104	338											
γ-GTP	IU	12	48											
アミラーゼ	IU/L	33	120											
クレアチンキナーゼ	IU/L	45	170											
ChE	IU	213	501											
総コレステロール	mg/dL	120	255											
NH3	μg/dL	11	35											

MedDRA

Version (12.0)

(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-08028301		第2報	一般的名称		リン酸オゼルタミビル		該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	09/02/15								
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL	65	110	152								
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.2									
直接ビリルビン	mg/dL	0.0	0.4									
ナトリウム	mEq/L	136	146									
カリウム	mEq/L	3.5	5.1									
クロール	mEq/L	96	108									
カルシウム	mg/dL	8.4	10.3									
リン	mg/dL	2.3	4.2									
浸透圧 (血清)		275	295									
プロトロンビン 時間	秒											
プロトロンビン 時間	%	74	126									
PT-INR		0.8	1.2									
活性化部分トロン ボプラステン 時間	秒	20	35									
フィブリン体分 解産物 (FDP)	μg/ml	0.0	5.0									
白血球数	/mm ³	4000	8000									
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	490									
ヘモグロビン	g/dL	12.0	16.0									
ヘマトクリット	%	34.2	44.1									
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13.0	35.0									
平均赤血球容積 (MCV)	fL	80.0	100.0									
平均赤血球血色 素量 (MCH)	pg	26.0	33.0									
平均赤血球血色 素濃度 (MCHC)	%	31.0	36.0									
好中球数 (%)	%											
リンパ球 (%)	%											
単球 (%)	%											
好酸球数 (%)	%											
好塩基球 (%)	%											

MedDRA

Version (12.0)

(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-08028301		第2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	09/02/15									
ETC	%												
%MN		24.3	52.8										
C-反応性蛋白	mg/dL	0.00	0.40										
フィブリノーゲン	mg/dL	206	531										
アンチトロンピンⅢ	mg/dL	79	121										
D-D	μg/mL		1.0										
PIC			0.8										
TAT			3.0										
BSR	mm/30分												
BSR	mm/時	1	15										
FI02													
動脈血pH													
動脈血酸素分圧 (PaO2)	Torr												
動脈血二酸化炭素分圧 (PaCO2)	Torr												
動脈血酸素飽和度													
重炭酸塩													
SBE													
TCO2 (P)													
Na+													
K+													
Cl-													
Ca++													
血糖 (ブドウ糖)													
Lac													
tHb													
Anion gap													
T													
DLST (タミフルカプセル75)													
DLST control (タミフルカプセル75)													

MedDRA

Version (12.0)

(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-08028301		第2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	09/02/15									
DLST判定(タミフルカプセル75)													
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 (12.0)		

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-08028301		第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル					該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴								
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)				
白内障		継続	原疾患	入院、職業(無職)	ワーファリン								
心房細動		継続	合併症		センノサイド		09/02/11						
アルツハイマー型認知症		継続	認知症(アルツハイマー)(合併症)										
高血圧	04	継続	合併症										
糖尿病	04	継続	合併症										
脳梗塞	04	継続	合併症										
心筋梗塞	07		既往症										
結核	97		既往症										
白内障手術	09/02/10	09/02/10											
										MedDRA	Version (12.0)		

(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		B-08028301		第2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	
								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	
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	09/02/12	09/02/12					
2.	日本	ランソプラゾールOD	ランソプラゾール			09/02/13					
3.	日本	クラルートR	塩酸ジルチアゼム			09/02/13					
4.	日本	スピロラクトン	スピロラクトン			09/02/13					
5.	日本	ミロベクト	アテノロール			09/02/13					
6.	日本	ハイセレニン	バルプロ酸ナトリウム			09/02/13					
7.	日本	セレニカR	バルプロ酸ナトリウム		09/02/12	09/02/12					
8.	日本	プルゼニド	センノシド		09/02/12	09/02/12					
9.	日本	レンドルミンD	プロチゾラム		09/02/12	09/02/12					
10.	日本	セフゾン	セフジニル		09/02/12	09/02/13					
11.	日本	セレネース	ハロペリドール		09/02/10	09/02/10					
12.	日本	セレネース	ハロペリドール		09/02/12	09/02/12					
13.	日本	メインテート	フマル酸ピソプロロール	不明							
14.	日本	パリエット	ラベプラゾールナトリウム	不明							
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.	肝不全 多臓器不全 播種性血管内凝固 アシドーシス 高血糖	REPORTER REPORTER REPORTER REPORTER						おそらく関連あり 関連あり/Yes		1. タミフル: 2. ランソプラゾールOD: 3. クラルートR: 4. スピロラクトン: 5. ミロベクト: 6. ハイセレニン: 7. セレニカR: 8. プルゼニド: 9. レンドルミンD: 10. セフゾン: 11. セレネース:	
2.	肝不全 多臓器不全 播種性血管内凝固 アシドーシス 高血糖	COMPANY COMPANY COMPANY COMPANY						関連あるかもしれない 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes 関連あり/Yes			
								MedDRA		Version (12.0)	

(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	B-08028301	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし				
3.	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	12. セレネース:				
4.					13. メインテート:				
5.					14. パリエット:				
6.									
7.									
8.									
9.									
10.									
11.									
12.									
13.									
14.									
報告された死因					肝不全、 播種性血管内凝固、 多臓器不全	剖検	有	剖検による死因	肝萎縮、 胃腸出血、 消化管壊死
					MedDRA	Version (12.0)			

(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-08028301	第2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	
親の略名	親の性別		最終月経日				肝不全、 肝不全、 多臓器不全、 多臓器不全、 播種性血管内凝固、 播種性血管内凝固、 アシドーシス、 アシドーシス、 高血糖、 高血糖	
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				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 (12.0)	