

(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-03010095	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2004年02月19日	機構処理欄
最新情報入手日	2004年03月09日		第一報入手日	2004年02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)		腎不全 高窒素血症	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					
発現国(情報源)	日本(日本)		体重 Kg	インフルエンザ 高血圧 完全房室ブロック 慢性肝炎 胃炎 不眠症					
患者略名	●●●	性別				男性			
年齢	8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	04/01/25	04/01/29	インフルエンザ
ノルバスク	ベシル酸アムロジピン	0	経口	TAB	2.5mg/1回	1日	03/02/19	04/01/30	
ニューロタン	ロサルタンカリウム	0	経口	TAB	25mg/1回	1日	99/06/08	04/01/30	
セルベックス	テブレノン	0	経口	POR	0.5g/3回	1日	99/06/08	04/01/30	

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	肝障害 (肝障害)	肝障害		04/01/30				軽
重・重	肺障害 (肺障害)	肺障害		04/01/30				軽
重・重	腎障害 (腎障害)	腎障害		04/01/30				死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

不明
 身長・体重不明
 2003/11
 ALT: 50, AST: 27
 2004/01/24
 38度の高熱発現。
 2004/01/25
 受診。咽頭よりインフルエンザA+。インフルエンザウィルスに対して、本剤(150mg/日×5日間)の投与を開始。
 2004/01/27

MedDRA

Version (9.0)

(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-03010095	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2004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									
<p>解熱。症状一時的におさまる。 2004/01/30 全身倦怠感強度にて再診、入院。 肝臓、腎臓障害が発現 (AST : 256, ALT : 470, BUN : 73.1, Cr : 2.28, CRP : 35, WBC : 7700 (もともとの腎機能はBUN : 20, Cr : 1.88)) 胸部異常影出現。 2004/02/03 呼吸苦あり。低酸素血症 (room air SpO2 82%) 出現。 ソルコーテフ300mg×2/day使用。 2004/02/04 呼吸苦なく改善となる。 2004/02/07 再び呼吸苦出現。ソルコーテフ300mg使用。 2004/02/10 全身の浮腫出現。 2004/02/12 BUN/Cre 106/3.81と上昇。採血 (静脈血) 困難に。 2004/02/19 死亡。</p>									
								MedDRA	Version (9.0)

88

(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-03010095	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>HCV+, 慢性肝炎により、肝障害の程度が大きくなった可能性あり。投与前、BUN/Crが29.4/1.88ともとも腎障害あり、腎不全に関与していると考え。2月12日より静脈血よりの採血不可能になり、全身浮腫進行し、2月19日死亡。 剖検未実施 死亡日: 2月19日 (死因: 尿毒症、腎不全) 死亡と本剤についてのコメント 薬剤投与後より、肝、腎、肺障害出現している。インフルエンザによる肝、腎、肺障害は検査所見上考えにくく、また肝、腎は改善したものの、腎障害進行し死亡。</p>			<p>肝障害、肺障害、腎障害については、本剤投与後に発現していることから因果性は否定できない。</p>		
今後の対応					
今後とも同様症例の収集に努め、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		
			肝障害、肺障害、腎障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意の記載状況 本剤: 【重大な副作用】急性腎不全 (CDS、PDR: 肺炎) リスミー: 【重大な副作用】呼吸抑制 【その他の副作用】ALT (GPT) 上昇, AST (GOT) 上昇 ノルバスク: 【重大な副作用】肝機能障害、黄疸 【その他の副作用】ALT (GPT)、AST (GOT) の上昇、肝機能障害 ニューロタン: 【重大な副作用】急性肝炎または劇症肝炎、腎不全 セルベックス: 【重大な副作用】肝機能障害、黄疸</p> <p>2. 累積報告件数 (国内) 肝障害: 13件、急性腎不全: 5件、肺障害NOS: 1件、肺炎NOS: 4件 (外国) 腎不全NOS: 3件、急性腎不全: 3件、肺炎: 2件、肺炎NOS: 5件</p> <p>本剤<用法・用量に関連する使用上の注意> 成人の腎機能障害のある患者では、血漿中濃度が増加するので、腎機能の低下に応じて、次のような投与法を目安とすること (外国人における成績による)。小児等の腎機能障害のある患者での使用経験はない。 クレアチニンクリアランス (mL/分) 投与法 Cr>30 1回75mg1日2回 10<Cr≤30 1回75mg1日1回</p>					
				MedDRA	Version (9.0)

39

(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-03010095	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
Ccr ≤ 10 推奨用量は確立していない Ccr : クレアチニンクリアランス					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

(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-03010095		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	04/02/09	03/11	03/11/26	04/01/30	04/01/31	04/02/01	04/02/03	04/02/06	04/02/09	04/02/12
白血球数	/mm ³	3600	9600	11700		4400	7700	7700	7300	7000	12900		11800
AST(GOT)	U/L	13	33	36	27	50	256	256	81	42	42	41	26
ALT(GPT)	U/L	8	42	65	50	27	470	470	237	145	91	45	45
尿素窒素(血清)	mg/dL			106				73.1					
血中クレアチニン	mg/dL	0.61	1.04	3.10		1.88	2.80	2.88	2.73	2.60	3.00	3.8	3.81
C-反応性蛋白	mg/dL	0.0	0.1	2.3		0.2	3.5	35	2.8	2.3	1.1		0.6
アルカリフォスファターゼ	U/L	115	359	217		278	308		235	209	226		201
総蛋白(血清)	g/dL	6.5	8.2	6.2		7.6	6.9		6.3	6.5	7.1		5.7
アルブミン(血清)	g/dL	3.9	5.1	2.9		3.4	3.0		2.6	2.7	3.2		2.8
A/G比		1.20	2.00	0.88		0.81	0.77		0.70	0.71	0.82		0.97
LD	U/L	119	229	278		216	315		286	258	291		232
γ-GTP	U/L	10	47	30		17	23		19	17	28		33
BIL	mg/dL	0.2	1.2	0.5		0.4	0.6		0.6	0.6	0.6		0.5
総コレステロール	mg/dL	125	220	171		158	135		124	129	172		177
HDL-C	mg/dL		40	46		43	25		26	26	36		41
トリグリセリド(中性脂肪)	mg/dL	35	150	95		75	114		95	109	128		166
UN	mg/dL	8.0	20.0	86.2		29.4	73.1		65.6	58.3	76.9		106.6
尿酸(血清)	mg/dL	3.4	7.8	9.3		5.9	9.2		7.3	6.7	7.6		11.2
BS	mg/dL	70	110	122		187	158		236	105	100		182
ナトリウム	mmol/L	135	145	141		144	141		138	140	137		144
カリウム	mmol/L	3.6	5.0	4.6		4.6	5.5		5.0	4.8	5.1		4.4
クロール	mmol/L	98	108	109		109	110		109	110	105		106
クレアチンキナーゼ	U/L	62	287	116		82	469		147	89	78		34
乳び				0		0	0		0	0	0		0
溶血				0		0	0		0	0	0		0
黄疸				0		0	0		0	0	0		0
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	400	552	296		291	308		293	298	322		268
ヘモグロビン	g/dL	13.2	17.2	9.8		9.6	10.1		9.7	9.9	10.7		8.8
ヘマトクリット	%	40.4	51.1	29.6		29.0	31.4		29.7	30.2	32.6		27.0
平均赤血球容積(MCV)	fL	85.6	102.5	100.0		99.7	101.9		101.4	101.3	101.2		100.7

MedDRA

Version (9.0)

(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-03010095		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	04/02/09	03/11	03/11/26	04/01/30	04/01/31	04/02/01	04/02/03	04/02/06	04/02/09	04/02/12	
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	28.2	34.4	33.1		33.0	32.8		33.1	33.2	33.2		32.8	
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	31.8	34.8	33.1		33.1	32.2		32.7	32.8	32.8		32.6	
血小板数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	148	339	125		105	138		145	160	185		93	
好中球数 (%)	%			96.2		58.4	88.1		86.4	86.3	94.5		97.2	
リンパ球 (%)	%			2.3		28.7	4.3		7.5	7.0	2.6		2.1	
単球 (%)	%			1.5		6.7	7.2		5.6	6.0	2.8		0.7	
好酸球数 (%)	%			0.0		5.7	0.1		0.4	0.6	0.1		0.0	
好塩基球 (%)	%			0.0		0.5	0.3		0.1	0.1	0.0		0.0	
尿量	ml												600	
ラシックス投与	mg												80	
補液	ml												900	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	04/02/13	04/02/14	04/02/15	04/02/16	04/02/17	04/02/18	04/02/19				
白血球数	/mm ³	3600	9600											
AST (GOT)	U/L	13	33											
ALT (GPT)	U/L	8	42											
尿素窒素 (血清)	mg/dL													
血中クレアチニン	mg/dL	0.61	1.04											
C-反応性蛋白	mg/dL	0.0	0.1											
アルカリフォスファターゼ	U/L	115	359											
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.2											
アルブミン (血清)	g/dL	3.9	5.1											
A/G比		1.20	2.00											
LD	U/L	119	229											
γ-GTP	U/L	10	47											
BIL	mg/dL	0.2	1.2											
総コレステロール	mg/dL	125	220											
HDL-C	mg/dL		40											
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL	35	150											
UN	mg/dL	8.0	20.0											

42

MedDRA Version (9.0)

(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-03010095		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	04/02/13	04/02/14	04/02/15	04/02/16	04/02/17	04/02/18	04/02/19		
尿酸(血清)	mg/dL	3.4	7.8									
B S	mg/dL	70	110									
ナトリウム	mmol/L	135	145									
カリウム	mmol/L	3.6	5.0									
クロール	mmol/L	98	108									
クレアチンキナーゼ	U/L	62	287									
乳び												
溶血												
黄疸												
赤血球数	$\times 10^4/\text{mm}^3$	400	552									
ヘモグロビン	g/dL	13.2	17.2									
ヘマトクリット	%	40.4	51.1									
平均赤血球容積(MCV)	fL	85.6	102.5									
平均赤血球色素量(MCH)	pg	28.2	34.4									
平均赤血球色素濃度(MCHC)	%	31.8	34.8									
血小板数	$\times 10^4/\text{mm}^3$	148	339									
好中球数(%)	%											
リンパ球(%)	%											
単球(%)	%											
好酸球数(%)	%											
好塩基球(%)	%											
尿量	ml			540	474	400	355	362	208	0		
ラシックス投与	mg			80	80	80	80	80	80			
補液	ml			600	600	600	600	700	600			

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 (9.0)

(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-03010095		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)
インフルエンザ 高血圧 完全房室ブロック 慢性肝炎 胃炎 不眠症		継続 継続 継続 継続	原疾患 合併症 合併症 合併症 慢性胃炎 (合併症) 合併症	入院・外来、職業 (なし)					
								MedDRA	Version (9.0)

(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-03010095		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		非該当		04/01/25 04/01/29											
2.	日本	ノルバスク		ベシル酸アムロジピン		投与中止		03/02/19 04/01/30											
3.	日本 (日本)	ニューロタン		ロサルタンカリウム		投与中止		99/06/08 04/01/30											
4.	日本 (日本)	セルベックス		テプレノン		投与中止		99/06/08 04/01/30											
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.	肝障害 肺障害 腎障害 肝障害 肺障害 腎障害			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. ノルバスク: 3. ニューロタン: 4. セルベックス:			
2.																			
3.																			
4.																			
報告された死因				腎不全、 高窒素血症				剖検 無				剖検による死因							
										MedDRA		Version (9.0)							

45

(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-03010095		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	
親の略名		親の性別		最終月経日						副作用／有害事象名	
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間						肝障害、 肝障害、 肺障害、 肺障害、 腎障害、 腎障害	
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 (9.0)		

46

(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-03011242	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2004年02月21日	機構処理欄
最新情報入手日	2004年05月25日		第一報入手日	2004年02月26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	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴			急性肺炎		
発現国(情報源)	日本(日本)	cm							
患者略名		体重	薬物過敏症 アシドーシス	メチルマロン酸尿 症 精神発達遅滞、程 度不明 脳性麻痺					
性別	男性	Kg							
年齢	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	SYR	1.25g/2回	1日	04/02/16	04/02/20	インフルエンザ
エルカルチン	塩化レボカルニチン	0	経口	TAB			94/08/29		メチルマロン酸尿 症
フラジール	メトロニダゾール	0	経口	POW	50mg/2回	1日	04/02/16	04/02/18	メチルマロン酸尿 症
ラックビーR	耐性乳酸菌製剤(2)	0	経口	POW	1g/2回	1日	04/02/16	04/02/18	胃腸障害
オリザチーム	ガラクトシダーゼ	0	経口	POW	0.5g/2回	1日	04/02/16	04/02/18	胃腸障害
重曹	炭酸水素ナトリウム	0	経口	POW	2g/2回	1日	04/02/16	04/02/18	アシドーシス
3231400	ブドウ糖	0	静脈内点 滴	INJ	500mL/1回	1日	04/02/16	04/02/21	補液
コンクライトーNa	塩化ナトリウム	0	静脈内(明記され ていない 場合)	INJ	20mL/1回	1日	04/02/16	04/02/18	電解質補充療法(N)
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	SYR	500mg/1回	1日	04/02/16	04/02/18	上気道の炎症
メイロン	炭酸水素ナトリウム	0	静脈内(明記され ていない 場合)	INJ	20mL/4回	1日	04/02/19	04/02/21	アシドーシス
ガスター	ファモチジン	0	静脈内(明記され ていない 場合)	INJ	10mg/2回	1日	04/02/19	04/02/19	胃潰瘍
エポジン注1500・3000	エポエチンβ(遺伝子組換え)	0	皮下	INJ	3kiu/1回	1日	04/02/19	04/02/19	貧血

MedDRA

Version (9.0)

47

(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-03011242	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2004年02月21日	機構処理欄	
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	急性膵炎 (急性膵炎)	急性膵炎				04/02/20				死
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
<p>身長： █████ 体重： █████</p> <p>出生時よりメチルマロン酸血症にてしばしば重篤なアシドーシスに陥り、交換輸血により改善するという経過であったが、乳児期を過ぎてからは症状悪化時(感染症の時や改善後にアシドーシスの増悪あり)には補液、高カロリー輸液にて改善していた。</p> <p>2004/02/16 (9:00) 40°Cの発熱、嘔吐あり、インフルエンザA陽性にて本剤投与。(5日分)</p> <p>2004/02/17 (~2/18) 発熱続き10%Tz+コンクライトNa点滴施行も、アシドーシス悪化なし。嘔吐は1~3回/日。</p> <p>2004/02/19 (9:00) 朝より解熱するも嘔吐頻回となり、経口摂取内服困難となり、補液目的に入院となる。BE -3.0と軽度でAMY 71IU/Lと正常。嘔吐以外の症状はおちついている。</p> <p>2004/02/20 (5:00) 明け方より多呼吸、意識レベル低下ありBE -23.9と悪化。 メイロン静注くり返すも効果なし。本剤投与終了(嘔吐を繰り返していたため、どの程度内服していたか不明)</p> <p>(15:00) 突然呼吸停止、心停止となりICU転棟、人工換気、DOA、DOB、ノルアドレナリン投与も症状改善なし。</p> <p>2004/02/21 (2:30) 永眠となる。</p> <p>死因(メチルマロン酸血症+急性膵炎+インフルエンザA) 剖検実施: 所見(急性膵炎)</p>										
								MedDRA	Version (9.0)	

48

(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-03011242	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>本剤と急性膵炎の因果関係については、過去に報告がないようなので明らかではない。メチルマロン酸血症がfluなどの感染症に伴いアシドーシスが急性増悪することは多数報告されており、その結果内臓障害をきたすことは充分考えられる。flu→メチルマロン酸血症増悪→内臓障害と考えていたが、タミフルを投与している時だった(5日目)ので、関連している可能性が否定できない。他の併用薬は常用しているものばかりで、否定的である。他に急性膵炎の原因は見あたらない。可能性としては低いかと思うが念の為報告する。</p> <p>[臨床検査値について]</p> <p>小児であること、メチルマロン酸血症であることなどにより、正常値は施設正常値とは異なる。白血球、貧血、血小板は低めに出る。肝機能、腎機能、アンモニアは少し高めに出る。BEは0~4.0が正常だが、2/20より突然アシドーシスの悪化、AMYの上昇あり、夕方よりAMYの著増あり、アシドーシスにより膵障害がきたものと疑われる。これまでも本児は、感染症があると数日後より急激にアシドーシス悪化することがあったが、アシドーシスの補正にて改善していた。今回はメイロンにて改善が得られず、急激なAMYの上昇を認めた。</p>			<p>急性膵炎は、本剤投与後に発現しているものの、原疾患の状態の悪化による影響も考えられる。</p>		
今後の対応					
今後とも同様症例の収集に努め、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		
			急性膵炎		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>使用上の注意の記載状況 本剤：記載なし 他剤：記載なし 累積報告件数： 国内 1件 (本報告を含む)、国外 1件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

49

(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-03011242		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	04/02/14	04/02/17	04/02/18	04/02/19	04/02/20	04/02/20			
白血球数	/mm ³	4000	9000	4400	3590	4940	5180	5270	810			
好中球数(%)	%	34.6	71.4			63.0	76.0	71.0	10.7			
リンパ球(%)	%	19.6	52.7			32.0	21.0	27.0	88.0			
単球(%)	%	2.4	11.8			4.0	3.0	2.0				
好酸球数(%)	%	0	7.8					1.3				
好塩基球(%)	%	0	1.8			1.0						
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	400	520	306		311	308	333	187			
ヘモグロビン	g/dL	13.0	17.0	7.8		7.6	7.7	8.2	4.6			
ヘマトクリット	%	36.0	48.0	22.4		22.8	22.8	26.6	14.9			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	15.0	35.0	20.8	9.6	9.3	11.8	19.8	4.8			
総蛋白(血清)	g/dL	6.7	8.3	6.2		6.3	6.2	6.5	2.6			
アルブミン(血清)	g/dL	3.8	5.3			4.1	3.9	1.6				
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.2			0.6	0.6	0.4				
直接ビリルビン	mg/dL	0.1	0.3			0.2	0.3	0.3				
AST(GOT)	IU	8	38	89	699	426	254	183	874			
ALT(GPT)	IU	4	44	71	269	248	213	202	343			
AL-P	IU	109	344	650		446		350				
LD	IU	119	229	300	605	418	374	446	1362			
ChE	IU	180	415			152		59				
クレアチンキナーゼ	IU/L	15	168	391		284	211	204	1502			
尿素窒素(血清)	mg/dL	8.0	20.0	36.1		31.3	39.6	31.9	31.4			
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.0	2.2		2.2	2.2	1.9	2.9			
尿酸(血清)	mg/dL	3.4	7.0			12.3	14.9	17.3	21.8			
ナトリウム	mEq/L	136	148	137		143	144	138	166			
カリウム	mEq/L	3.5	4.8	3.7		4.3	4.1	3.8	3.6			
クロール	mEq/L	98	108	88		94	93	87	83			
カルシウム	mg/dL	8.7	11.0	9.4		10.0	9.4	8.7	7.5			
リン	mg/dL	2.6	4.5	6.0		5.0	6.5	4.9	10.0			
C-反応性蛋白	mg/dL	0.00	0.30	0.15	0.14	0.25	0.76	0.74				
UP							-					
UG							-					
潜血							+					

MedDRA

Version (9.0)

(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-03011242		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	04/02/14	04/02/17	04/02/18	04/02/19	04/02/20	04/02/20					
空腹時血糖	mg/dL	70	109	81	111	75	78	303	328					
HbA1C	%	4.3	5.8					6.6						
体温	°C						36.4	36.8	35.1					
SP	mmHg						98	110	88					
DP	mmHg						64	50	58					
PR	回/分						84	104	110					
BE		-3	+3			-4.1	-3.0	-23.9						
NH3		28	70		117	133	160	182	245					
アミラーゼ	IU/L	43	116	66			71	227	1209					
動脈血pH								7.025						
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 (9.0)		

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-03011242		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)				
メチルマロン酸尿 症	94/08/29	継続	原疾患	入院、職業 XXXXXXXXXX	ネオフィリン				薬物過敏症				
精神発達遅滞、程 度不明		継続	合併症		ネオフィリン				アシドーシス				
脳性麻痺		継続	合併症										
											MedDRA	Version (9.0)	

51

(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-03011242		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		04/02/16 04/02/20			
2.	日本	エルカルチン		塩化レボカルニチン				94/08/29			
3.	日本	フラジール		メトロニダゾール				04/02/16 04/02/18			
4.	日本	ラックビーR		耐性乳酸菌製剤 (2)				04/02/16 04/02/18			
5.	日本	オリザチーム		ガラクトシダーゼ				04/02/16 04/02/18			
6.	日本	重曹		炭酸水素ナトリウム				04/02/16 04/02/18			
7.	日本	3231400		ブドウ糖				04/02/16 04/02/21			
8.	日本	コンクライトーNa		塩化ナトリウム				04/02/16 04/02/18			
9.	日本	ムコダイン		カルボシステイン				04/02/16 04/02/18			
10.	日本	メイロン		炭酸水素ナトリウム				04/02/19 04/02/21			
11.	日本	ガスター		ファモチジン				04/02/19 04/02/19			
12.	日本	エポジン注1500・3000		エポエチンβ (遺伝子組換え)				04/02/19 04/02/19			
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	
1. 急性膵炎 急性膵炎				REPORTER COMPANY						関連あるかも/わずかに関連 関連あるかも/わずかに関連	
2.										1. タミフル:	
3.										2. エルカルチン:	
4.										3. フラジール:	
5.										4. ラックビーR:	
6.										5. オリザチーム:	
7.										6. 重曹:	
8.										7. 3231400:	
9.										8. コンクライトーNa:	
10.										9. ムコダイン:	
11.										10. メイロン:	
12.										11. ガスター:	
										12. エポジン注1500・3000:	
								MedDRA		Version (9.0)	

52

(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-03011242	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
報告された死因	急性膵炎		剖検	有	剖検による死因	急性膵炎
					MedDRA	Version (9.0)

(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-03011242	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	急性肺炎、 急性肺炎						
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 (9.0)			

54