

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1/5

新薬品 副作用 新薬品 副作用 国内 外国		識別番号・報告回数		B-05002112	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年04月10日	機構処理欄	
最新情報入手日		2005年07月08日		第一報入手日		2005年04月01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			播種性血管内凝固			
発現国(情報源)		日本（日本）					インフルエンザ 脳梗塞 てんかん						
患者略名		●●●●		体重 Kg									
性別		女性											
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	鼻	GAP	75mg/2回	1日	05/03/23	05/03/27	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	(不明)			04/10/31	高血圧
ノルバスク	ベシル酸アムロジピン	0	経口	TAB	(不明)		04/11/12		高血圧
アレビアチン	フェニトインナトリウム	0	静脈内(明記されていない場合)	INJ	250mg/1回	1日	04/11/05		てんかん
フランドルテープS	硝酸イソソルビド	0	経皮	TAP	40mg/1回	1日	04/11/29		
カロナール	アセトアミノフェン	0	鼻	FGR	200mg/3回	1日	05/03/23	05/03/27	
アルサズレン	アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン	0	鼻	GRA	0.67g/3回	1日	05/03/23	05/03/27	
ペントシリン	ピペラシリンナトリウム	0	静脈内(明記されていない場合)	INJ	1g/2回	1日	05/03/23	05/03/31	

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	播種性血管内凝固 (播種性血管内凝固症候群)	播種性血管内凝固		05/04/01				死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重：不明

2004/10/27

施設に入所していたが肺炎のため入院。状態：長期臥床

ノルバスク(高血圧)(入院前～10/31、11/12～)、タスモリン(入院前～10/31)、チネラック(下痢)(～10/31)服用

2004/10/31

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-05002112	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年04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									
食事摂取が困難であったため、この日から食事中止し、経口薬剤も中止。 2004/11/05 アレピアチン注250mg連日投与。 2004/11/12 経口摂取可能となったため、ノルバスクのみ再開。 2004/11/29 経口摂取不可となり、フランドルテープ1枚/日の貼布を行い継続した。 肺炎治癒したが腎盂腎炎と誤嚥性肺炎を繰り返し、経口摂取不能で経鼻チューブで栄養摂取を行っていた。 2005/03/23 悪寒出現し、その後振戦、発熱す (38.9℃)。インフルエンザA型抗原陽性となる。直ちに本剤細粒150mg 2xの投与と経鼻チューブ (本剤のために挿入) より行う。肺炎併発のため、ペントシリン1gx2 (～3/31) 処方。 2005/03/29 解熱。同時に皮下出血斑、口腔内粘膜よりの出血を認める。血液検査にて血小板の減少を認める。 胸部X線撮影、血液培養検査は実施せず。 2005/04/01 血液検査にて血小板の更なる減少、凝固系の異常値を認め、DICと診断し、F0Yの投与を開始する。低分子ヘパリン等の治療は施行していない。 IVHで電解質及びラシックス投与。皮下出血斑、口腔内粘膜よりの出血あり。 皮下出血斑：皮下出血斑は上肢全体に広がり融合し、足手にも見られた。転帰にいたるまで持続した。 口腔内粘膜よりの出血：口腔粘膜の乾燥が影響していると考えられ、舌、口腔、歯茎からじわじわと出血が見られた。 2005/04/06 この日より発熱する (39.0℃)。 2005/04/10 永眠。剖検：未実施。 FNG、PT、APTT：未測定									
								MedDRA	Version (9.0)

153

(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-05002112	第3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		
本剤投与前に血液検査に異常値があったかは不明だが他覚症状は本剤投与後に出現している。従って本剤が症状発現に関与した可能性は十分に考えられる。カロナールは注意書きに「血液障害の恐れあり」との記載がある為何らかの影響を与えた可能性はある。本症例は87歳との高齢でもあり、副作用も出現しやすい条件にあったのかも知れない。基礎疾患に繰り返しの炎症がベースにあり、それが引き金になった可能性がある。その上に激しいインフルエンザにより相当ダメージを受けたと考えられる。副作用の要因としてはインフルエンザおよび薬剤としては本剤が考えられる。肺炎は重篤なものではないので影響していないと考えている。死因として100%ではないがDICと考えている。全身状態が悪かったので、DICが留めをさしたのではないと思う。本剤が全責任とはいえないが、薬以外では激しいインフルエンザ、薬としては本剤が考えられる。肺炎は命を取るようなものではなかった。 (臨床検査値について) BUN高値は消化管出血のためではないかと思われる。AI-Pは入院前から高値であった。アイソザイムの分画バランスはAI-Pが高値、低値でも崩れておらず、特に高い分画がなかった。			本剤投与後に発現していることから本剤と播種性血管内凝固との因果関係は否定できないが、白血球数、好中球比率およびCRPがそれぞれ高値を示していることから肺炎あるいは細菌感染症が原因で播種性血管内凝固および出血に至ったと考えられる。		
今後の対応					
今後とも同様な副作用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		
			播種性血管内凝固症候群		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
1. 使用上の注意の記載状況 本剤：播種性血管内凝固 記載なし <重大な副作用> 血小板減少記載済み 2. 累積報告件数 播種性血管内凝固：(国内) 2件 (今回の報告を含む) (外国) 報告なし					
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-05002112		第3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	05/01/20	05/02/03	05/03/16	05/03/29	05/03/30	05/03/31	05/04/01	05/04/04			
白血球数	/mm ³	4000	9000			9490	19100			19200	13300			
好中球数 (%)	%	40.0	75.0			83.2	95.6			84.5	78.0			
リンパ球 (%)	%	18.0	49.0			11.5	3.2			6.6	9.6			
単球 (%)	%	2.0	10.0			4.1	1.0			8.2	10.5			
好酸球数 (%)	%	0.0	8.0			0.6	0.1			0.5	1.4			
好塩基球 (%)	%	0.0	2.0			0.7	0.1			0.2	0.5			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	480			309	374			364	352			
ヘモグロビン	g/dL	12	16			10.1	12.3			11.8	11.4			
ヘマトクリット	%	34	47			30.3	35.9			33.5	32.2			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	12	28			20.6	10.6			6.1	7.8			
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.2			4.2	6.7			5.9	5.9			
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.3			2.5								
総ビリルビン	mg/dL	0.22	1.20			0.39	0.62			0.98	0.76			
AST (GOT)	IU	8	40			31	21			19	36			
ALT (GPT)	IU	5	35			22	22			17	28			
AL-P	IU	96	284			144	1240			1266	1148			
LD	IU	180	460			322	250			219	182			
γ-GTP	IU		50			54	704			659	612			
ChE	IU	185	431			174								
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	20.0	26.7	36.3	17.2	61.7			93.8	93.5			
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.2	0.4	0.4	0.4	1.1			1.6	1.3			
尿酸 (血清)	mg/dL	2.4	5.6			6.4	6.1			7.3	8.8			
ナトリウム	mEq/L	137	147			135	136			137	138			
カリウム	mEq/L	3.6	5.0			4.0	4.4			4.5	3.9			
クロール	mEq/L	98	108			101	97			98	97			
C-反応性蛋白	mg/dL		0.5			0.3	29.5 (6+)							
UP		-				-	++							
UG		-				-	-							
潜血		-				+-	-							
体温	°C					36.9	38.6	36	37.4	38.2	36.4			
SP	mmHg					130	110			150	160			
DP	mmHg					70	50			80	60			
											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-05002112		第3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	05/01/20	05/02/03	05/03/16	05/03/29	05/03/30	05/03/31	05/04/01	05/04/04			
フィブリン体分解産物 (FDP)	mcg/mL		10							160	160			
Ddimer	mcg/mL		1							500>	500>			
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-05002112		第3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		継続	A型インフルエンザ (原疾患)	入院、職業 (不明)	タスモリン		04/10/31						
脳梗塞		継続	脳梗塞後遺症 (原疾患)		チネラック	04/10/27	04/10/31	便秘					
てんかん		継続	症候性てんかん (合併症)										
										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-05002112	第3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	05/03/23	05/03/27				
2.	日本	ノルバスク	ベシル酸アムロジピン			04/10/31				
3.	日本	ノルバスク	ベシル酸アムロジピン	投与量変更せず	04/11/12					
4.	日本	アレビアチン	フェニトインナトリウム	投与量変更せず	04/11/05					
5.	日本	フランドルテープS	硝酸イソソルビド	投与量変更せず	04/11/29					
6.	日本	カロナール	アセトアミノフェン		05/03/23	05/03/27				
7.	日本	アルサズレン	アズレンスルホン酸ナトリウム・L-エーグルタミン		05/03/23	05/03/27				
8.	日本	ペントシリン	ピペラシリンナトリウム		05/03/23	05/03/31				
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.	播種性血管内凝固		REPORTER				関連あり/Yes		1. タミフル:	
	播種性血管内凝固		COMPANY				関連あり/Yes		2. ノルバスク:	
2.									3. ノルバスク:	
3.									4. アレビアチン:	
4.									5. フランドルテープS:	
5.									6. カロナール:	
6.									7. アルサズレン:	
7.									8. ペントシリン:	
8.										
報告された死因			播種性血管内凝固		剖検 無		剖検による死因			
							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-05002112		第3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						播種性血管内凝固、 播種性血管内凝固							
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)					

(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-05002487	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年02月05日	機構処理欄		
最新情報入手日	2005年05月09日	第一報入手日	2005年04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)		出血性ショック 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								
患者略名	●●●										
性別	男性										
年齢	1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	05/02/05 05/02/05	インフルエンザ		
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	意識レベルの低下 (意識障害の疑い)			意識障害			05/02/05		2時間		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 2005/02/05 (11:30) 発熱、咽頭痛、関節痛で受診。鼻腔内サンプルでインフルエンザ迅速診断でインフルエンザA型と診断。意識障害、精神症状は無かった。 (16:00) 本剤1カプセル服用。 (18:00) 9階自宅より転落。 (23:05) 他院にて出血性ショックにより死亡。											
								MedDRA	Version (9.0)		

(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-05002487	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		
死亡前服用していたのは本剤1カプセルのみである。転落したときの状況は誰も見ていないため、意識障害、精神障害があったかは不明である。本剤服用が関連していたかもしれないと言えない。 <死亡と本剤についてのコメント> 転落時2時間前に本剤1カプセル服用したのは事実。しかし転落が副作用によるものかは不明。			情報不足により評価困難である。		
今後の対応					
今後とも同様な副作用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		
			意識障害の疑い		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
平成17年4月27日にFAX報告を行なった症例であるが、副作用名が「意識レベルの低下」に変更された。 1. 使用上の注意の記載状況 本剤：重大な副作用に精神・神経症状の記載済み 2. 累積報告件数：(国内) 18件 (今回の報告を含む) (外国) 報告なし 3. 本剤との関連性が疑われる意識レベルの低下による死亡例 2002年1月～12月報告なし 2003年1月～12月報告なし 2004年1月～12月報告なし 2005年1月～5月1件 (今回の報告を含む)					
引用文献			資料一覧		

MedDRA

Version (9.0)

(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-05002487	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 (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-05002487	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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					
副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった。					
					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-05002487	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	05/02/05	継続	A型インフルエンザウイルス感染 (原疾患)	外来、職業 (中学生)					
					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-05002487		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		05/02/05 05/02/05		2時間					
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. 意識レベルの低下				REPORTER						関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:			
意識レベルの低下				COMPANY						関連あるかも/わずかに関連					
報告された死因 出血性ショック								剖検 無		剖検による死因					
										MedDRA		Version (9.0)			

5/5

識別番号・報告回数		B-05002487		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								意識障害、 意識レベルの低下					
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)					

(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-05003268	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄		
最新情報入手日	2005年06月14日		第一報入手日	2005年05月11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			白血球数減少 血小板数減少				
発現国(情報源)	日本(日本)			インフルエンザ 高血圧 胃炎							
患者略名		体重 Kg									
性別	女性										
年齢	9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	05/04/01 05/04/03	インフルエンザ		
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	白血球数減少 (白血球減少)			白血球減少			05/04/03				死
重・重	血小板数減少 (血小板減少)			血小板減少			05/04/03				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 2005/04/01 B型インフルエンザ治療のため本剤投与開始。(150mg/日 ~4/3) 2005/04/03 血小板減少、白血球減少が発現。 不明 死亡。											
								MedDRA	Version (9.0)		

(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-05003268	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		
特になし。			情報不足のため評価困難である。		
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め、評価し対応を行う。					
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		
			白血球減少、 血小板減少		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
再々、詳細調査を依頼したが担当医に頑なに拒否されたため、本情報をもって完了報告とする。 1. 使用上の注意記載状況 白血球減少症：重大な副作用に記載済み 血小板減少症：重大な副作用に記載済み 2. 白血球減少症、血小板減少症の副作用に関連した死亡報告数：累計2件 2001年1月～12月：報告なし 2002年1月～12月：報告なし 2003年1月～12月：報告なし 2004年1月～12月：1件（白血球減少症） 2005年1月～5月：1件（今回の報告を含む）					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		Version (9.0)

(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-05003268	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 (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-05003268	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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					
副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった					
					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-05003268	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		継続	B型インフルエンザ (原疾患)	職業 [REDACTED]					
高血圧		継続	合併症						
胃炎		継続	合併症						
					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-05003268	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
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	05/04/01	05/04/03			
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. 白血球数減少	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連 関連あるかも/わずかに関連 関連あるかも/わずかに関連 関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:
血小板数減少	REPORTER							
白血球数減少	COMPANY							
血小板数減少	COMPANY							
報告された死因 白血球数減少、血小板数減少				剖検		剖検による死因		
						MedDRA		Version (9.0)

5 / 5

識別番号・報告回数		B-05003268		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				白血球減少、 白血球数減少、 血小板減少、 血小板数減少									
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)			

(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-05021363	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年01月12日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年01月23日		第一報入手日	2006年01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)		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	筋強直性ジストロフィー インフルエンザ					
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ 筋強直性ジストロ フィー 心室性不整脈 慢性気管支炎 心弁膜疾患 心不全 活動状態低下 骨粗鬆症						
患者略名	●●●●								
性別	女性								
年齢	5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	06/01/10	06/01/10	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	06/01/11	06/01/11	インフルエンザ
ベネット	リセドロン酸ナトリウム水和物	O	経口	TAB	2.5mg/1回	1日	05/02/07		骨粗鬆症
マグラックス	酸化マグネシウム	O	経口	TAB	330mg/2回	1日	05/02/18		便秘
ミカメタン	インドメタシン	O	局所	OIT	(適量)		05/12/26		挫傷
サワテン	カルボシステイン	O	経口	TAB	250mg/3回	1日	05/03/02		慢性気管支炎
リチーム	塩化リゾチーム	O	経口	TAB	90mg/3回	1日	05/03/02		慢性気管支炎
ビオスリー	酪酸菌配合剤	O	経口	TAB	1DF/3回	1日	05/03/02		胃腸障害
メルデスト	塩酸メキシレチン	O	経口	CAP	100mg/1回	1日	05/05/23		心室性不整脈
フロリードD	硝酸ミコナゾール	O	局所	OIT	(適量)		05/07/16		足部白癬
エルタシン	硫酸ゲンタマイシン	O	局所	OIT	(適量)		06/01/10		皮膚潰瘍

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)	死亡		06/01/12				死

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-05021363	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年01月12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 2006/01/10 (15:00) 体温37℃ インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見：口頭で、39℃まで発熱 1/7 息子が抗原強陽性であった。患者本人のインフルエンザ確定診断なし。 本剤75mg×2/日投与開始。 2006/01/11 解熱し、インフルエンザ軽快。 2006/01/12 (4:00頃) 生存確認。しかし、家族が知的障害をもっているため、元気だったかどうかは不明。 (8:50) 床の中で死亡。 (9:44) 死亡確認。 剖検実施せず。 ・筋強直型ジストロフィーあり。障害されていた筋：首から大腿四頭筋までの、咀嚼筋、顔面筋、頸の屈筋、胸鎖乳頭筋、四肢遠位筋、大腿四頭筋。口蓋、咽頭、舌、横隔膜は障害されておらず、嚥下や呼吸は問題なし。 ・寝たきりで食事は自分で取れず、完全介護の状態。 ・呼吸は酸素吸入不要 ・慢性気管支炎であったがプラトーであり、インフルエンザ罹患により増悪は認めず。 ・弁膜症、不整脈、心不全の程度は寝たきりの状態であり、不詳としか言いようがない。心不全のNYHA分類は歩けないから不明。 ・慢性気管支炎は特に喀痰が増悪したり重篤ではなかった。一般的に老人にみられるような慢性気管支炎であった。 ・筋強直型ジストロフィー、心不全の治療薬は投与していない。 ・心エコー、筋電図、CT未実施。 心電図：QRS幅拡大、軽度ST上昇 胸写：APながら、心陰影拡大 GTR70%。両側肺門部増強、右下肺野内側の肺泡影・間質影増強、心陰影背面は評価困難 ・手足打撲のためミカメタンが外用で使用されているが、家が狭く患者の子供に踏まれたため。									
								MedDRA	Version (9.0)

172

(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-05021363	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		
筋強直性ジストロフィー症を機軸に、弁膜症、不整脈、心不全、慢性気管支炎、廃用症候群を併発し、同症末期の状態であった。インフルエンザによる気管支炎の急性増悪+心不全悪化による死亡と愚察する。本剤との因果関係は不明であるが、同剤の重悪性を鑑み、報告する。本剤との関連性については時間的関連性以外のものはないので不明とした。正直なところ、本剤との因果関係はないと考えているが、時間的な面から報告した。死因は、筋強直性ジストロフィー、インフルエンザが考えられるが不詳である。 【死亡と本剤についてのコメント】因果関係は不明 【本剤以外に考えられる要因】インフルエンザ、筋強直性ジストロフィー症			本剤投与後に有害事象が発現しているが、経過および患者が筋強直性ジストロフィー、慢性気管支炎および心不全に罹患していることから本剤の因果関係は極めて少ないと考えられるが、経過等の情報不足のため評価困難である。		
今後の対応					
本件を含め死亡は4件報告しているが、死亡の原因も定かでなく、本剤との因果関係も否定的であるため、新たな対応は行わず、今後とも同様な副作用報告の収集に努め、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		
			死亡		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
2006/1/13にFAX報告済み。 1. 使用上の注意記載状況 死亡：記載なし 2. 死亡の累積報告件数：4件（今回の報告を含む） 2001年1月～2001年12月：報告なし 2002年1月～2002年12月：報告なし 2003年1月～2003年12月：報告なし 2004年1月～2004年12月：報告なし 2005年1月～2006年1月：4件（今回の報告を含む）					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		Version (9.0)

(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-05021363	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 (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-05021363		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	05/09/05	05/10/03	05/11/28	06/01/10							
白血球数	/mm ³	3300	9000	4000	3400	3700								
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	500	421	424	417								
ヘモグロビン	g/dL	11.5	15	11.4	11.2	11.7								
ヘマトクリット	%	34.6	45	37.2	38.1	37.2								
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14	34	21.4	19.8	19.6								
平均赤血球容積 (MCV)	fL	85	102	88	90	89								
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	28	34	27.1	26.4	28.1								
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	30.2	35.1	30.6	29.4	31.5								
リンパ球 (%)	%	18	49	42.3	39.5	36.6								
単球 (%)	%	2	10	7.3	8.0	7.3								
好酸球数 (%)	%	0	8	5.3	3.8	4.9								
好塩基球 (%)	%	0	2	0.5	0.6	0.8								
好中球数 (%)	%	40	75	44.6	48.1	50.4								
m-MBD					1.2									
MCI					0.353									
測定部位					left									
クレアチンキナーゼ	IU/L	40	150	54	58	62								
AST (GOT)	IU	10	40	52	51	50								
ALT (GPT)	IU	5	45	32	32	37								
LD	IU	120	240	232	227	225								
AL-P	IU	100	325	227	231									
γ-GTP	IU	0	30	33	29									
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.1	0.19	0.20	0.19								
カリウム	MEQ/L	3.5	5	4.0	4.4	5.1								
ヒアルロン酸	ng/mL	0	50			17.5								
FT4	ng/mL	1	1.7		1.3									
サイログロブリン	ng/mL	0	30		12.0									
TSH	ng/mL	0.43	3.78		0.626									
C-反応性蛋白	mg/dL			0.1	0.0	0.1								
										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-05021363			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	05/09/05	05/10/03	05/11/28	06/01/10							
ウロビリノーゲン(尿)				+-	+-	+-								
潜血				-	-	-								
UP				-	-	-								
UG				-	-	-								
尿pH				7	7	7								
濁尿				-	-	-								
血尿				-	-	-								
月経中				-	-	-								
体温	℃						37							
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-05021363			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	06/01/10	継続	原疾患	外来、職業(無職)									
筋強直性ジストロフィー	90	継続	合併症										
心室性不整脈		継続	合併症										
慢性気管支炎		継続	合併症										
心弁膜疾患		継続	弁膜症(合併症)										
心不全		継続	合併症										
活動状態低下	04/01	継続	廃用症候群(合併症)										
骨粗鬆症	04/01	継続	合併症										
										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-05021363	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	06/01/10	06/01/10				
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	06/01/11	06/01/11				
3.	日本	ベネット	リセドロン酸ナトリウ ム水和物	不明	05/02/07					
4.	日本	マグラックス	酸化マグネシウム	不明	05/02/18					
5.	日本	ミカメタン	インドメタシン	不明	05/12/26					
6.	日本	サワテン	カルボシステイン	不明	05/03/02					
7.	日本	リチーム	塩化リゾチーム	不明	05/03/02					
8.	日本	ビオスリー	酪酸菌配合剤	不明	05/03/02					
9.	日本	メルデスト	塩酸メキシレテン	不明	05/05/23					
10.	日本	フロリードD	硝酸ミコナゾール	不明	05/07/16					
11.	日本	エルタシン	硫酸ゲンタマイシン	不明	06/01/10					
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/わずかに 関連		1. タミフル:	
	死亡		COMPANY				関連あるかも/わずかに 関連		2. タミフル:	
2.	死亡		REPORTER				関連あるかも/わずかに 関連		3. ベネット:	
	死亡		COMPANY				関連あるかも/わずかに 関連		4. マグラックス:	
3.									5. ミカメタン:	
4.									6. サワテン:	
5.									7. リチーム:	
6.									8. ビオスリー:	
7.									9. メルデスト:	
8.									10. フロリードD:	
9.									11. エルタシン:	
10.										
							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-05021363	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
11.						
報告された死因 筋強直性ジストロフィー、インフルエンザ			剖検 無		剖検による死因	
				MedDRA	Version (9.0)	

5 / 5

識別番号・報告回数		B-05021363		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								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 (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-05023475	第5報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年02月13日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年04月27日	第一報入手日	2006年02月13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)		急性心不全	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			インフルエンザ 統合失調症 肥満 卵巣新生物				
患者略名									
性別	女性								
年齢	32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	06/02/12	06/02/12	インフルエンザ
パルファジンG	パンテチン	0	経口	FGR	0.66g/3回	1日	94/10/01	06/02/12	便秘
リスパダール	リスベリドン	0	経口	FGR	2mg/3回	1日 (1~2mg)	00/03/30	06/02/02	統合失調症
リスパダール	リスベリドン	0	経口	TAB	2mg/1回	1日	06/02/02	06/02/12	統合失調症
レボトミン	マレイン酸レボメプロマジン	0	経口	POW	10mg/3回	1日 (6.6~10mg)	02/06/10	06/02/02	統合失調症
レボトミン	マレイン酸レボメプロマジン	0	経口	TAB	25mg/1回	1日	06/02/02	06/02/12	統合失調症
UNKNOWNDRUG	酸化マグネシウム	0	経口	POW	0.2g/3回	1日	04/06/15	06/02/12	便秘
ジブレキサ	オランザピン	0	経口	FGR	20mg/1回	1日 (10~20mg)	04/08/09	05/05/08	統合失調症
ジブレキサ	オランザピン	0	経口	FGR	6.6mg/3回	1日 (6.6~3.3mg)	05/05/09	06/02/02	統合失調症
テグレートール	カルバマゼピン	0	経口	FGR	130mg/3回	1日 (130~100mg)	05/04/18	06/02/12	統合失調症
タスモリン	塩酸ビペリデン	0	経口	POW	1mg/3回	1日 (0.7~1mg)	05/04/25	06/02/12	統合失調症
ジブレキサザイデイス	オランザピン	0	経口	TAB	10mg/1回	1日	06/02/02	06/02/12	統合失調症
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	400mg/3回	1日	06/02/12	06/02/12	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	急性心不全 (急性心不全)	急性心不全		06/02/13				死

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-05023475	第5報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年02月13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：不明、体重：[REDACTED] 統合失調症のため精神科へ通院。 2005/09/05 精神科へ受診。 患者の状態：肥満が著しい状態にあった。2005/5/27の他院（産婦人科）での検査データによれば、肝機能の軽度異常あり（多分脂肪肝と思われる）。GOT 54U/L, GPT 81U/L, γ-GTP158U/L, T-cho229mg/dL, TG186mg/dL 卵巣のう腫の存在が確認されているが、肥満のため手術は実施されていない。（他病院にて） この日以後は母親のみの受診が2006/2/2まで継続されているが、本院受診はこの日が最後となった。 2006/02/12 A医院にて本剤処方され、服薬。 インフルエンザの確定診断結果。FluA。サンプル採取箇所：鼻腔。 インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見：発熱、倦怠感。 （23:00頃）アセトアミノフェン服薬。 2006/02/13 （4:00） 家族が息をしていないことを発見→119通報。救急隊到着時、心肺停止。 （5:05）B病院着。心肺停止にてCPR施行（ボスミン計2A静注）。全く反応なし。 （5:28）死亡確認。									
								MedDRA	Version (9.0)

(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-05023475	第5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		
(精神科担当医のコメント) 原疾患で使用してきた併用薬はかなりの量と長期間にわたるものであり、それと原因の1つとして肥満症を合併している。極度の肥満状態にあり、ダイエットの指導を受けているが実際にはほとんど実行できていない(推定体重:100kg以上)。心臓への負担は普段より大きいものがあったと推測している。肥満を理由に卵巣のう腫の手術が施行されなかった程である。本剤の関与の可能性については全く判定できない。 (A医院 死亡と本剤についてのコメント) 他の状況が全く不明のため、本剤との関与は不明。 (B病院 死亡と本剤についてのコメント) 2/12に本剤内服という事実があるのみで関連は全く不明。 体重が$\blacksquare$を超え、精神科からの併用薬をたくさん服用しているので、タミフルの関与は低いと思うが、因果関係の判断はしかなる。インフルエンザかもしれないがわからない。			有害事象は本剤投与後に発現しており本剤と有害事象との因果性は完全には否定できないが、死因は不明であり、本剤の投与状況、有害事象発現時の状況および剖検が行われておらず情報が不足しており、本剤と有害事象との因果性評価は困難である。		
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		
			急性心不全		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
初回情報入手時(平成18年2月13日)、予測不可・死亡症例として、平成18年2月14日にFAX報告済み。 1. 使用上の注意記載状況 急性心不全: 記載なし 2. 累積報告件数 急性心不全(心不全を含む)による死亡 (国内)2件 (本件を含む) (海外)5件 2001/5月~2002/4月 1件 2002/5月~2003/4月 報告なし 2003/5月~2004/4月 報告なし 2004/5月~2005/4月 報告なし 2005/5月~2006/4月 1件(本件を含む) 急性心不全(心不全を含む) (国内)4件 (本件を含む) (海外)10件					
引用文献			資料一覧		

MedDRA

Version (9.0)

(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-05023475	第5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 (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-05023475		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	05/05/27									
AST (GOT)	IU			54									
ALT (GPT)	IU			81									
γ-GTP	IU			158									
総コレステロール	mg/dL			229									
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL			186									
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-05023475		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					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	06/02/12	継続	原疾患	外来、職業 (無職)										
統合失調症	91/10	継続	原疾患											
肥満	01/11	継続	肥満症 (合併症)											
卵巣新生物	04/12	継続	卵巣のう腫 (合併症)											
										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-05023475	第5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	06/02/12	06/02/12				
2.	日本	パルファジンG	パンテチン		94/10/01	06/02/12				
3.	日本	リスパダール	リスベリドン		00/03/30	06/02/02				
4.	日本	リスパダール	リスベリドン		06/02/02	06/02/12				
5.	日本	レボトミン	マレイン酸レボメプロ マジン		02/06/10	06/02/02				
6.	日本	レボトミン	マレイン酸レボメプロ マジン		06/02/02	06/02/12				
7.	日本	UNKNOWNDRUG	酸化マグネシウム		04/06/15	06/02/12				
8.	日本	ジプレキサ	オランザピン		04/08/09	05/05/08				
9.	日本	ジプレキサ	オランザピン		05/05/09	06/02/02				
10.	日本	テグレートール	カルバマゼピン		05/04/18	06/02/12				
11.	日本	タスモリン	塩酸ビペリデン		05/04/25	06/02/12				
12.	日本	ジプレキサザイディス	オランザピン		06/02/02	06/02/12				
13.	日本	カロナール	アセトアミノフェン		06/02/12	06/02/12				
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.	急性心不全	REPORTER					不明/Unknown 不明/Unknown		1. タミフル : 2. パルファジンG : 3. リスパダール : 4. リスパダール : 5. レボトミン : 6. レボトミン : 7. UNKNOWNDRUG : 8. ジプレキサ : 9. ジプレキサ : 10. テグレートール : 11. タスモリン : 12. ジプレキサザイディス :	
2.	急性心不全									
3.										
4.										
5.										
6.										
7.										
8.										
9.										
10.										
11.										
							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-05023475		第5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	
12.											13.	カロナール：
13.												
報告された死因				急性心不全		剖検		無		剖検による死因		
								MedDRA		Version (9.0)		

5 / 5

識別番号・報告回数		B-05023475		第5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						急性心不全、 急性心不全		
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）												

(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-05023600	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年03月01日	機構処理欄	
最新情報入手日	2006年03月10日		第一報入手日	2006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)		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)		副作用なし 副作用なし 副作用なし 副作用なし 副作用なし	インフルエンザ 急性気管支炎 慢性肺炎 アルコール性肺炎 慢性肝炎 アルコール性肝炎 光線過敏性反応 クッシング症候群 副腎新生物 アルコール摂取						
患者略名	●●●●		体重 Kg							
性別	女性									
年齢	3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	05/02/28	05/02/28	インフルエンザ
ピーエイ	非ピリン系感冒剤 (4)	S	経口	TAB	1DF/1回	1日		05/02/28	
セフゾン	セフジニル	S	経口	CAP	1DF/1回	1日		05/02/28	

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 (変死)	原因不明の死亡		05/03/01				死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重：不明
 2000/03
 慢性肝炎、慢性肺炎発症 (原因：アルコール)。
 出血傾向：なし
 2002/02/22
 インフルエンザキット (+)、体温37.3℃。
 本剤、セフゾン、ポンタール処方。
 2002/03/08
 インフルエンザキット (+)、肺炎球菌 (+)、本剤、セフゾン、レフトーゼ処方。肺炎悪化のため、入院加療とした。
 2002/07/22
 光線過敏症、偽性クッシング症候群、副腎腫瘍を指摘。

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-05023600	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年03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									
2005/01/07 フオイバン、グリテロン、タテオン3T 3日分処方し入院勧めるもその後来院せず。 2005/02 慢性肝炎の状態：肝硬変、肝がん等はなし 慢性膵炎の状態：アミラーゼ高値で入院を指示するも本人拒否 2005/02/28 (15:48) 発熱、感冒症状で来院。インフルエンザキットで陽性のため本剤とピーエイ、セフゾンを投与した。 ・サンプル採取箇所：咽頭 ・発症時自覚症状：発熱38.4℃ (15:00)、関節痛、倦怠感 アルコール飲酒し本剤服用。 2005/03/01 朝起きてこない。布団の上でうつぶせになって死亡していた。患者突然死。 死因：不詳。 死亡解剖、病理解剖：未実施 2006/02/08 検死官より連絡あり、死体背部、腹部に点状出血斑（紫斑ありとのこと）。病死と届出。									
								MedDRA	Version (9.0)

(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-05023600	第3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		
前回本剤を服用しても問題なかったが、今回肺炎と肝障害が悪化していたので基礎疾患が悪かった上、本剤を服用して出血傾向があったのかもしれないと考えたため。アミラーゼ高値で肺炎(アルコール性)が重く、前日本剤とアルコールを服用したためと考えている。 おそらく肝障害により出血傾向が顕在したものと考えられるが、剖検していないので因果関係は不明。本剤により出血傾向が顕在したものと考えられる(理由:他の人で鼻出血あり)。 死因はアルコール性肝炎だと考えている。慢性肝炎、慢性肺炎があったので患者に入院を勧めたが、おそらく入院すると酒が飲めないので入院を拒否したのだと思っている。凝固能検査未実施。 セフゾンとは前回インフルエンザと肺炎球菌の混合感染を起こし入院したため、今回も肺炎の併発を疑ったため処方した。セフゾン及びビーエイと死亡との関連性なし(理由:いずれも時々服用している常用薬であったため)。 本剤以外に考えられる要因:慢性肝炎、慢性肺炎			本剤投与後に有害事象が発現しているものの、本剤投与から有害事象に至るまでの経過が急激であることから合併症の慢性肺炎、慢性肝炎の悪化により死亡したと考えられるが、剖検を実施していないため死因は不明であり、本剤が合併症悪化に関与したかも定かでなく、情報不足の為本剤との関連性は評価困難である。		
今後の対応					
今後とも同様の副作用の情報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		
			変死		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
平成18年2月15日にFAX報告を行ったが、事象名に変更があった為、平成18年3月2日に再度FAX報告を行った。 1. 使用上の注意の記載状況 死亡:(国内)記載なし (CDS) 記載なし 2. 累積報告件数 死亡:(国内)5件(今回の報告を含む) (海外)なし 報告死亡症例の年度毎の内訳 2002年1月~2002年12月 報告なし 2003年1月~2003年12月 報告なし 2004年1月~2004年12月 報告なし 2005年1月~2005年12月 3件 2006年1月~2006年3月 2件(今回の報告を含む)					
引用文献			資料一覧		

MedDRA

Version (9.0)

(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-05023600	第3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 (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-05023600		第3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	03/01/19	03/01/19	03/01/24	03/01/24	03/02/01	03/03/03	03/03/03	03/04/15	03/04/15	03/04/16	
総蛋白（血清）	g/dL	6.5	8.2	8.0				6.2	7.3		6.3			
アルブミン（血清）	g/dL	3.7	5.5	4.6				3.4	4.6		4.0			
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0	1.6				0.6	0.4		0.2			
チモール混濁試験（TTT）	Kunkel単位	0.5	6.5								4.9			
硫酸亜鉛混濁試験（ZTT）	Kunkel単位	2.3	12.0								6.1			
AST（GOT）	IU	10	40	236		118		42	67		55			
ALT（GPT）	IU	5	45	48		32		16	29		28			
AL-P	IU	104	338	496				334	270		284			
LD	IU	120	245	641				479	342		164			
ChE	IU	3500	8000	6384				3477	5253		4145			
γ-GTP	IU	16	73	2351		1110		522	327		284			
LAP	U/L	30	78								88			
クレアチンキナーゼ	IU/L	50	210	161				64	47		54			
アミラーゼ	IU/L	60	190	693		242			126		118			
総コレステロール	mg/dL	150	219	286				168	210		194			
HDL-Cho	mg/dL	40	90	46				51	60		44			
トリグリセリド（中性脂肪）	mg/dL	50	149	1024				207	374		697			
尿酸（血清）	mg/dL		7.0	6.4				4.5	3.9		4.8			
尿素窒素（血清）	mg/dL	8	20	12.0				6.3	9.1		12.0			
血中クレアチニン	mg/dL	0.46	0.82	0.9				0.6	0.7		0.44			
ナトリウム	mEq/L	135	145	137				148	145		142			
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	3.5				3.4	3.6		3.2			
クロール	mEq/L	98	108	78				103	101		102			
カルシウム	mg/dL	8.2	10.0	4.7				4.1	4.8		9.1			
リン	mg/dL	2.5	4.5	4.5				3.7	3.8		5.0			
空腹時血糖	mg/dL	70	109					167	103					
C-反応性蛋白	mg/dL		0.45	1.38		8.34		0.74	0.06		0.49			
白血球数	/mm ³	3500	9700	10230		11320		7140	6020		13940		9540	
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	376	516	390		340		331	389		378		392	
ヘモグロビン	g/dL	11.2	15.2	13.7		12.2		11.7	13.7		12.6		13.0	
										MedDRA		Version (9.0)		

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-05023600		第3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	03/01/19	03/01/19	03/01/24	03/01/24	03/02/01	03/03/03	03/03/03	03/04/15	03/04/15	03/04/16
ヘマトクリット	%	34.3	45.2	44.8		35.3		36.6	44.3		39.9		42.0
平均赤血球容積 (MCV)	fL	80	101	115		104		111	114		106		107
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	26.4	34.3	35.1		35.9		35.3	35.2		33.3		33.2
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	31.3	36.1	30.6		34.6		32.0	30.9		31.6		31.0
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14.0	37.9	16.1		28.0		64.8	25.4		19.0		21.4
好塩基球 (%)	%	0	2	0.6		0.0			1.5		0.0		
好酸球数 (%)	%	0	7	1.0		1.0			1.7		1.0		
好中球数 (%)	%	42	74	84.4					61.8				
Stab	%	0	19			14.0					14.0		
Seg	%	27	72			54.0					69.0		
リンパ球 (%)	%	18	50	6.8		14.0			23.9		11.0		
単球 (%)	%	1	8	7.2		17.0			11.1		5.0		
ETC	%			0.0	0.0	0.0	0.0		0.0	0.0	0.0	0.0	
EBL				0.0		1.0			0.0		0.0		
UP		-	+-	2+				+	-				
UG		-	+-	-				-	-				
ウロビリノーゲン (尿)	mg/日		+-	2+				+-	+-				
直接ビリルビン	mg/dL		-	+				-	-				
尿比重		1.008	1.034	1.015				1.025	1.017				
尿pH		4.8	7.5	6.0				6.5	8.0				
尿ケトン体			-	3+				-	-				
潜血			-	2+				-	-				
U-RBC				7-10/每視野					1-3/每視野				
U-WBC				7-10/每視野					1-3/每視野				
尿沈渣 扁平上皮				11-15/每視野					1-3/每視野				
尿沈渣 その他 1				細菌									
尿沈渣 その他 2				酵母菌									
尿アマラーゼ	U/L	100	1200	7820				3592	368				

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-05023600		第3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	03/01/19	03/01/19	03/01/24	03/01/24	03/02/01	03/03/03	03/03/03	03/04/15	03/04/15	03/04/16	
リパーゼ	U/L	13	49					133	41					
LDL-Cho	mg/dL	70	139	97				83	99		62			
総胆汁酸 (TBA)	μmol/L		14.4	19.3					24.8					
ヒアルロン酸/LA	ng/mL													
HbA1c/LA	%													
フェリチン	ng/mL	5	157	925.6										
エラスターゼ	ng/dL	72	432						282					
トリプシン/RIA	ng/mL	100	500					2633	458					
PSTI	ng/mL	5.9	22.7					46.8	46.4					
グリコ A1c/LA	%	4.3	5.8					4.5	4.0					
1.5AG	μg/mL	14.0	46.0					18.9						
CA19-9	U/mL		37						14.4					
BSR	mm/h	1	20								10			
BSR	mm/2h										27			
ASO	IU/mL		244								135			
ASK	times		1280								160			
DU-PAN-2	U/mL		150											
CEA	ng/mL		5.0											
AFP	ng/mL		10.0											
PST1	ng/mL													
ACTH前	pg/mL													
コルチゾール前	μg/dL													
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	03/12/24	03/12/24	04/09/26	04/09/26	04/09/28	04/09/28	04/11/30	04/11/30	05/01/05	05/01/05	
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.2	6.8		7.0		6.2		6.4		6.3		
アルブミン (血清)	g/dL	3.7	5.5	4.1		3.8		3.4		3.9		3.8		
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0	0.5		2.9		1.0		0.6		0.9		
チモール混濁試験 (TTT)	Kunkel単位	0.5	6.5											
硫酸亜鉛混濁試験 (ZTT)	Kunkel単位	2.3	12.0											
AST (GOT)	IU	10	40	60		258		101		38		119		
ALT (GPT)	IU	5	45	31		144		58		9		22		
ALP	IU	104	338	205		1989		1092		411		411		
											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-05023600		第3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	03/12/24	03/12/24	04/09/26	04/09/26	04/09/28	04/09/28	04/11/30	04/11/30	05/01/05	05/01/05	
LD	IU	120	245	198		294		235		284		340		
ChE	IU	3500	8000	4516		3236		3168		4312		4516		
γ-GTP	IU	16	73	140		1949		1118		434		711		
LAP	U/L	30	78											
クレアチンキナーゼ	IU/L	50	210	124		24		49		87		108		
アミラーゼ	IU/L	60	190			1102		169		84		1329		
総コレステロール	mg/dL	150	219	218		207		196		139		173		
HDL-Cho	mg/dL	40	90	51		35		23		62		48		
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL	50	149	933		166		329		159		392		
尿酸(血清)	mg/dL		7.0	3.5		3.0		3.5		2.1		4.5		
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	20	13.1		14.7		11.5		9.6		7.8		
血中クレアチニン	mg/dL	0.46	0.82	0.51		0.40		0.32		0.40		0.34		
ナトリウム	mEq/L	135	145	144		144		144		142		144		
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	3.8		4.2		3.1		2.7		2.7		
クロール	mEq/L	98	108	101		87		102		94		98		
カルシウム	mg/dL	8.2	10.0	9.6		9.3		8.3		8.1		7.3		
リン	mg/dL	2.5	4.5	3.3		12.3		3.2		4.0		3.6		
空腹時血糖	mg/dL	70	109			114								
C-反応性蛋白	mg/dL		0.45	0.10		9.43		2.26		5.72		0.69		
白血球数	/mm ³	3500	9700	7630		9040		6200		14650		8760		
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	376	516	439		348		325		333		312		
ヘモグロビン	g/dL	11.2	15.2	13.6		12.9		11.3		11.4		11.2		
ヘマトクリット	%	34.3	45.2	43.3		42.4		35.2		35.8		34.9		
平均赤血球容積 (MCV)	fL	80	101	99		122		108		108		112		
平均赤血球血色 素量(MCH)	pg	26.4	34.3	31.0		37.1		34.8		34.2		35.9		
平均赤血球血色 素濃度(MCHC)	%	31.3	36.1	31.4		30.4		32.1		31.8		32.1		
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14.0	37.9	20.1		35.7		47.5		26.8		23.0		
好塩基球(%)	%	0	2	0.9		1.1		0.0		0.0		1.0		
好酸球数(%)	%	0	7	1.8		3.4		1.0		1.0		1.0		
										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-05023600		第3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	03/12/24	03/12/24	04/09/26	04/09/26	04/09/28	04/09/28	04/11/30	04/11/30	05/01/05	05/01/05	
好中球数 (%)	%	42	74	11.0		74.0								
Stab	%	0	19					1.0		13.0		12.0		
Seg	%	27	72					58.0		79.0		65.0		
リンパ球 (%)	%	18	50			8.8		24.0		3.0		12.0		
単球 (%)	%	1	8			12.7		16.0		4.0		7.0		
ETC	%			0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1.0	1.0	
EBL				0.0		0.0		0.0		0.5		3.0		
UP		-	+					2+						
UG		-	+					-						
ウロビリノーゲン(尿)	mg/日		+-					3+						
直接ビリルビン	mg/dL		-					-						
尿比重		1.008	1.034					1.023						
尿pH		4.8	7.5					7.0						
尿ケトン体			-					-						
潜血			-					-						
U-RBC														
U-WBC														
尿沈渣 扁平上皮														
尿沈渣 その他1														
尿沈渣 その他2														
尿アミラーゼ	U/L	100	1200					2612						
リパーゼ	U/L	13	49			2377								
LDL-Cho	mg/dL	70	139			129				57				
総胆汁酸 (TBA)	μmol/L		14.4			19494								
ヒアルロン酸/LA	ng/mL													
HbA1c/LA	%					4.0								
フェリチン	ng/mL	5	157											
エラスターゼ	ng/dL	72	432											
トリプシン/RIA	ng/mL	100	500					1102		296		19073		
PST I	ng/mL	5.9	22.7											
グリコ A1c/LA	%	4.3	5.8											
										MedDRA		Version (9.0)		

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-05023600		第3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	03/12/24	03/12/24	04/09/26	04/09/26	04/09/28	04/09/28	04/11/30	04/11/30	05/01/05	05/01/05	
1. 5AG	μg/mL	14.0	46.0											
CA19-9	U/mL		37											
BSR	mm/h	1	20	2										
BSR	mm/2h			7										
ASO	IU/mL		244											
ASK	times		1280											
DU-PAN-2	U/mL		150											
CEA	ng/mL		5.0											
AFP	ng/mL		10.0											
PST1	ng/mL					165.4								
ACTH前	pg/mL					5.0以下								
コルチゾール前	μg/dL					21.7								
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/01/07	05/01/07	05/02/28	05/02/28							
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.2	7.0										
アルブミン (血清)	g/dL	3.7	5.5	4.1										
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0											
チモール混濁試験 (TTT)	Kunkel 単位	0.5	6.5											
硫酸亜鉛混濁試験 (ZTT)	Kunkel 単位	2.3	12.0											
AST (GOT)	IU	10	40	66		101								
ALT (GPT)	IU	5	45	19		31								
AL-P	IU	104	338											
LD	IU	120	245											
ChE	IU	3500	8000											
γ-GTP	IU	16	73	663		1334								
LAP	U/L	30	78											
クレアチンキナーゼ	IU/L	50	210											
アミラーゼ	IU/L	60	190	701		527								
総コレステロール	mg/dL	150	219											
HDL-Cho	mg/dL	40	90											
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL	50	149											

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-05023600		第3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	05/01/07	05/01/07	05/02/28	05/02/28							
尿酸(血清)	mg/dL		7.0											
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	20											
血中クレアチニン	mg/dL	0.46	0.82											
ナトリウム	mEq/L	135	145											
カリウム	mEq/L	3.5	5.0											
クロール	mEq/L	98	108											
カルシウム	mg/dL	8.2	10.0											
リン	mg/dL	2.5	4.5											
空腹時血糖	mg/dL	70	109	153										
C-反応性蛋白	mg/dL		0.45	9.50		0.57								
白血球数	/mm ³	3500	9700	7290		13120								
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	376	516	323		411								
ヘモグロビン	g/dL	11.2	15.2	11.3		14.9								
ヘマトクリット	%	34.3	45.2	36.6		46.4								
平均赤血球容積(MCV)	fL	80	101	113		113								
平均赤血球血色素量(MCH)	pg	26.4	34.3	35.0		36.3								
平均赤血球血色素濃度(MCHC)	%	31.3	36.1	30.9		32.1								
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14.0	37.9	22.5		17.7								
好塩基球(%)	%	0	2	0.0		0.0								
好酸球数(%)	%	0	7	1.0		1.0								
好中球数(%)	%	42	74											
Stab	%	0	19	8.0		12.0								
Seg	%	27	72	72.0		67.0								
リンパ球(%)	%	18	50	9.0		10.0								
単球(%)	%	1	8	8.0		10.0								
ETC	%			2.0	0.0	0.0	0.0							
EBL				2.0		0.0								
UP		-	+-											
UG		-	+-											
ウロビリノーゲン(尿)	mg/日		+-											
										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-05023600		第3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	05/01/07	05/01/07	05/02/28	05/02/28							
直接ビリルビン	mg/dL		-											
尿比重		1.008	1.034											
尿pH		4.8	7.5											
尿ケトン体			-											
潜血			-											
U-RBC														
U-WBC														
尿沈渣 扁平上皮														
尿沈渣 その他 1														
尿沈渣 その他 2														
尿アミラーゼ	U/L	100	1200											
リパーゼ	U/L	13	49											
LDL-Chol	mg/dL	70	139											
総胆汁酸(TBA)	μmol/L		14.4	9.4										
ヒアルロン酸/LA	ng/mL			91.7										
HbA1c/LA	%			3.7										
フェリチン	ng/mL	5	157	489.1										
エラスターゼ	ng/dL	72	432											
トリプシン/RIA	ng/mL	100	500											
PST1	ng/mL	5.9	22.7											
グリコ A1c/LA	%	4.3	5.8											
1.5AG	μg/mL	14.0	46.0											
CA19-9	U/mL		37	17.3										
BSR	mm/h	1	20											
BSR	mm/2h													
ASO	IU/mL		244											
ASK	times		1280											
DU-PAN-2	U/mL		150	25以下										
CEA	ng/mL		5.0	4.8										
AFP	ng/mL		10.0	4.8										
PST1	ng/mL													
ACTH前	pg/mL													

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-05023600			第3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	05/01/07	05/01/07	05/02/28	05/02/28							
コルチゾール前	μg/dL													
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														
凝固能検査：未実施														
												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-05023600			第3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	00/03	継続	原疾患	外来、職業（主婦）	タミフル	04/02	04/02	インフルエンザ	副作用なし					
急性気管支炎			セフゾン		02/02	02/02		副作用なし						
慢性腎炎			ポンタール		02/02	02/02		副作用なし						
アルコール性腎炎			フオイパン		05/01/07	05/01/09	慢性肝炎							
慢性肝炎			グリテロン		05/01/07	05/01/09	慢性肝炎							
アルコール性肝炎			タチオン		05/01/07	05/01/09	慢性肝炎							
アルコール性肝炎			タミフル		02/03	02/03	インフルエンザ	副作用なし						
光線過敏性反応			セフゾン		02/03	02/03		副作用なし						
クッシング症候群			レフトーゼ		02/03	02/03		副作用なし						
副腎新生物														
アルコール摂取	継続		既往症											
												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-05023600	第3報		一般的な名称		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)	一般的な名称	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	05/02/28	05/02/28				
2.	日本	ピーエイ	非ピリン系感冒剤 (4)	非該当		05/02/28				
3.	日本	セフゾン	セフジニル	非該当		05/02/28				
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/わずかに関連		1.	タミフル:
	死亡		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		2.	ピーエイ:
2.									3.	セフゾン:
3.										
報告された死因					剖検 有		剖検による死因			
							MedDRA		Version (9.0)	

5 / 5

識別番号・報告回数		B-05023600		第3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		親の体重		副作用／有害事象名 原因不明の死亡、 死亡
親の略名		親の性別		最終月経日		cm		kg			
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)			

(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-05023782	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年02月16日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年04月25日		第一報入手日	2006年02月17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			アナフィラキシーショック		
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg		インフルエンザ 慢性心不全					
患者略名	●●●								
性別	女性								
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/1回	1日	06/02/16	06/02/16	インフルエンザ
ピリナジン	アセトアミノフェン	0	経口	POW	0.5g/3回	1日	06/02/16	06/02/16	
フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	06/02/16	06/02/16	

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	アナフィラキシーショック (アナフィラキシーショック(S/O))	アナフィラキシーショック		06/02/16				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

2006/02/16

(11:00) 発熱、咳嗽にて他院よりの紹介で来院。数日前より症状あったが本日38.0℃台後半の発熱見たため近医受診。紹介となった。

数日前よりの食欲低下あった。

WBC4300/mm³、CRP0.2mg/dL、胸部X-pにて肺炎所見(-)、インフルエンザ(A)(+)

高齢であり、入院勧めるも個室が必要で室料生じるため、繰り返し強く勧めなかった。

自宅に帰宅。

(18:00) 本剤内服直後に急変。アナフィラキシーショック(S/O)発現。

(19:00) 搬送される。来院時CPA。アナフィラキシーショック(S/O)のため死亡。

剖検は家族の同意が得られず未実施。

MedDRA

Version (9.0)

(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-05023782	第3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		
自宅に帰ってからの患者の状態は家族からの話であり、考えられるとすればアナフィラキシーショックではないか。あまり本剤は関連ないと思われるが、本剤服用後さらに調子が悪くなったことから可能性はあるかもしれない。 当院初診で今回発熱のため救急外来受診のため、アレルギーその他不明。(1) 38.9℃の発熱、及び(2) 高齢のため経過(発熱)観察入院する際、インフルエンザcheck必要との理由で検査。入院すすめるも(高齢のため)個室必要で室料負担あり。家族の意向で帰宅。「本剤内服後急変意識レベル低下」とGPAで救急搬送時の家族は言っていたが不明。 X線では心拡大、肺水腫所見(-) 死亡と本剤についてのコメント：おそらく関係ないと考えている(死亡原因不明のため)。 本剤以外に考えられる要因：CHFかおそらく無			本剤投与後に有害事象が発現していることから本剤との因果性は完全には否定できないが、剖検が実施されておらず、どのような事象が起こったのか不明であり、情報が不足していることから、本剤と有害事象との因果性評価は困難である。		
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例の調査を行い評価していく。					
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		
			アナフィラキシーショック(S/O)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
平成18年2月17日にFAX報告を行った。 1. 使用上の注意記載状況 アナフィラキシーショック：＜重大な副作用＞記載済み 2. 累積報告件数 アナフィラキシーショックによる死亡：累計2件(今回の報告を含む) 2001年5月～2002年4月：報告なし 2002年5月～2003年4月：報告なし 2003年5月～2004年4月：1件 2004年5月～2005年4月：報告なし 2005年5月～2006年4月：1件(今回の報告を含む)					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (9.0)		

(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-05023782	第3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 (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-05023782		第3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	06/02/16									
体温	℃			38.9									
白血球数	/mm ³			4300									
C-反応性蛋白	mg/dL			0.2									
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 (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-05023782		第3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		継続	インフルエンザ(A) (原疾患)	外来、職業(無職)									
慢性心不全		継続	合併症										

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-05023782	第3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	06/02/16	06/02/16				
2.	日本	ピリナジン	アセトアミノフェン		06/02/16	06/02/16				
3.	日本	フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル		06/02/16	06/02/16				
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.	アナフィラキシーショック		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連 関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
	アナフィラキシーショック		COMPANY						2. ピリナジン:	
2.									3. フロモックス:	
3.										
報告された死因					剖検		無		剖検による死因	
									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-05023782		第3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 アナフィラキシーショック、 アナフィラキシーショック	
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 (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-05024747	第3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	2006年03月23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 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			報告された死因 (死亡の場合)		
発現国 (情報源)	日本 (日本)			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			報告された死因 (死亡の場合)		
患者略名		体重					報告された死因 (死亡の場合)		
性別	男性						報告された死因 (死亡の場合)		
年齢	4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	インフルエンザ様 疾患
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	インフルエンザ様 疾患
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)	0	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)	0	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

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: ■■■■
 2006/02/18

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-05024747	第3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

(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
・発症時自他覚所見：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[]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

MedDRA

Version (9.0)

(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-05024747	第3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		
(A医院担当医コメント) 来院時、問診票に過去の病歴、アレルギー歴など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回の受診であるためこれまでの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。 (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。 〔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、ブルフェン、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。			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。		
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	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意の記載状況 本剤 未記載 累積報告件数 多臓器不全：(国内) 2件(本件を含む)、海外 0件					
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-05024747		第3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							
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								
平均赤血球血色 素量 (MCH)	pg					33.2								
平均赤血球血色 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 (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-05024747		第3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	℃			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 (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-05024747		第3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 (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-05024747		第3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			アレルギー歴：ネコ						
季節性アレルギー			アレルギー歴：花粉						
植物アレルギー			アレルギー歴：ブタクサ						
								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-05024747	第3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	REPORTER					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:	
	多臓器不全	COMPANY							2. タミフル:	
2.	多臓器不全	REPORTER							3. PL:	
	多臓器不全	COMPANY							4. ブルフェン:	
3.									5. ムコスタ:	
4.									6. ラクテックD:	
5.									7. ソルデム3A:	
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 (9.0)	

215

(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-05024749	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年02月25日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年07月04日		第一報入手日	2006年02月20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			多臓器不全		
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名		体重		インフルエンザ 狭心症 高血圧 緑内障 糖尿病 慢性気管支炎 心房細動					
性別	男性								
年齢	7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	06/02/19	06/02/20	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	5mg/1回	1日	98/07/17	06/02/20	高血圧
ニトロールR	硝酸イソソルビド	0	経口	TAB	20mg/2回	1日	98/07/17	06/02/20	狭心症
プレタール	シロスタゾール	0	経口	TAB	100mg/2回	1日	98/07/17	06/02/20	狭心症
キネダック	エパルレスタット	0	経口	TAB	50mg/3回	1日	04/06/07	06/02/20	糖尿病
ハルシオン	トリアゾラム	0	経口	TAB	0.125mg/1回	1日	99/06/25	06/02/20	不眠症

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	播種性血管内凝固 (DIC)	DIC		06/02/20				死
重・重	多臓器不全 (多臓器不全)	多臓器不全		06/02/20				死
	劇症肝炎 (劇症肝炎)	劇症肝炎		06/02/20				死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: 150cm 体重: 25kg
 2006/02/17
 (夕方) 咳、痰が急に出現。
 2006/02/18
 (夕方) 検査等より、インフルエンザ抗体(-)。感冒と診断。発熱あり。

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-05024749	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006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

2006/02/19
40℃の発熱、咳、痰、食欲不振で再診。インフルエンザ抗体(+)。
インフルエンザA型と診断し、本剤75mg×2回/日投与開始(～2/20)。
2006/02/20
呼吸困難のため再診。P02 75mmHgのため、緊急入院となる。
X線検査では左下肺に影が認められ、インフルエンザ肺炎(非重篤)が発症。
食欲低下、下痢、腹水を認める。肝機能悪化。
GOT 7430、GPT 4240、LDH 13090、クレアチニン 1.97。
本剤による肝障害が考えられたため、本剤中止。
タ方の臨床検査結果より、FDP 45.5μg/mL、Dダイマー 39.8μg/mL、ATIII 43%からDICと診断。また、DICによる多臓器不全と考え、輸血、利尿剤開始。
輸血(凍結血漿(FFP))施行(～2/24)。輸血総量：6800mL
フサン100mg/日点滴開始(～2/24)。
2006/02/21
腹膜透析施行(～2/24)。透析液：生食水2L DLST：陽性、S.I値：23.4
IgM-HA抗体(-)
2006/02/22
X線検査時、肺炎はやや改善。
2006/02/24
腹膜透析続けるも乏尿のまま。X線検査では、肺炎はかなり改善していた。
2006/02/25
(3：40)呼吸停止。人工呼吸開始。
(5：08)死亡確認。

MedDRA

Version (9.0)

(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-05024749	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		
薬剤リンパ球刺激試験で、本剤のS.I値 23.4(1.8以上陽性)であり、IgM-HA抗体(-)から、A型肝炎や他の腫瘍も否定された。また、HBV(-)、HCV(-)であった。 インフルエンザ肺炎に気管支炎を合併し、DICから多臓器不全をきたし、死亡したと考えるが、急激な肝障害に本剤の関与も疑われる。 肝障害はタミフルの副作用でなくDICが原因と考えている。DICが引き金になり、多臓器不全に移行したと考える。 DLSTの検査結果、新規に投与した薬剤はタミフルのみであることからタミフルとDICとの関連性は否定できない。 【本剤以外に考えられる要因】 インフルエンザA型 ヘルペスウイルス、EBウイルス等で多臓器不全が起こることが知られているため、インフルエンザAで多臓器不全が起きてもおかしくないと考えた。			本剤投与後に重篤な肝障害が生じていること、DLST強陽性であったことなどより本剤との関連性は否定できない。 重篤な肝障害からDIC、多臓器不全へ陥ったという経過も予想される。しかしながら、インフルエンザ肺炎や基礎疾患なども病態に関与した可能性も否定できない。		
今後の対応					
今後とも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		
			DIC、 多臓器不全、 劇症肝炎		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
副作用として死亡に至った劇症肝炎が追加されたため、2006年7月12日にFAX報告を行った。 1. 使用上の注意記載状況 播種性血管内凝固、多臓器不全、劇症肝炎：(国内)記載なし (GDS)記載なし 2. 累積報告件数 播種性血管内凝固 (国内) 4件 (今回の報告を含む) (外国) なし 多臓器不全 (国内) 3件 (今回の報告を含む) (外国) なし 劇症肝炎 (国内) 4件 (今回の報告を含む) (外国) なし 3. 年度毎播種性血管内凝固または多臓器不全による死亡報告件数 播種性血管内凝固 2006年1月～2006年7月：1件 (今回の報告を含む) 2005年1月～2005年12月：1件 2004年1月～2004年12月：0件 2003年1月～2003年12月：0件 多臓器不全 2006年1月～2006年7月：2件 (今回の報告を含む)					
				MedDRA	Version (9.0)

(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-05024749	第4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					
2005年1月～2005年12月：0件 2004年1月～2004年12月：0件 2003年1月～2003年12月：0件 劇症肝炎 2006年1月～2006年7月：1件 (今回の報告を含む) 2005年1月～2005年12月：1件 2004年1月～2004年12月：0件 2003年1月～2003年12月：0件					
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-05024749		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	05/09/05	06/02/19	06/02/20	06/02/21	06/02/22	06/02/23	06/02/24			
白血球数	/mm ³			8700	9600	8500	9700	10100	11700	10400			
好中球数 (%)	%					93	89	90	85	85			
リンパ球 (%)	%					5	8	8	12	7			
単球 (%)	%					2	2	2	3	7			
好酸球数 (%)	%					0	0	0	0	1			
好塩基球 (%)	%					0	1	0	0	0			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			447	445	411	432	400	386	355			
ヘモグロビン	g/dL			15.2	15.0	14.4	15.0	14.1	13.5	12.5			
ヘマトクリット	%			44.2	44.4	42.9	46.1	41.0	39.8	36.4			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			17.9	13.2	8.8	5.2	5.8	6.1	5.7			
総蛋白 (血清)	g/dL			6.4	6.7	5.5	6.3	5.2	5.2	5.0			
アルブミン (血清)	g/dL					3.38	3.78	3.14	3.07				
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.9	1.0	1.8	2.3	3.3	4.0	4.2			
直接ビリルビン	mg/dL	0.0	0.2	0.1	0.2	1.1	1.4	2.2	2.7	3.0			
AST (GOT)	IU	12	34	24	28	7430	13710	490	1167	397			
ALT (GPT)	IU	7	36	23	14	4240	5020	2660	1364	633			
ALP	IU	120	325	195	177	244	284	288	300	316			
LD	IU	119	233	186	249	13090	14350	5300	890	621			
γ-GTP	IU	5	66	72	65	105	114	101	91	87			
ChE	IU	115	252	119	107	89	116	112	117	121			
クレアチンキナーゼ	IU/L	55	233			828	1717	1238	41.3	261			
尿素窒素 (血清)	mg/dL		22	9	12	27	52	68	65	63			
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.0	0.76	0.76	1.97	4.06	5.30	5.34	5.83			
尿酸 (血清)	mg/dL	3.7	8.0	6.9	5.3	11.1	14.5	13.6	10.6	9.0			
ナトリウム	mEq/L	137	144	142	137	143	143	140	138	134			
カリウム	mEq/L	3.4	4.6	4.1	3.9	4.2	4.9	3.5	2.8	3.2			
クロール	mEq/L	99	107	105	100	93	55	97	98	97			
カルシウム	mg/dL	8.4	10	8.7	8.2	7.1	5.8	5.6	6.7	68			
リン	mg/dL	2.6	4.4	3.8	2.5	10.2	9.3	6.0	1.7	1.2			
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3		8.9	10.3	15.6	14.1	8.9	5.3			
UP						2+							
UG						+-							

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-05024749		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	05/09/05	06/02/19	06/02/20	06/02/21	06/02/22	06/02/23	06/02/24				
潜血						2+								
プロトロンビン 時間	秒			12.3		29.7	26.7	28.1	17.9					
プロトロンビン 時間	%		70	107.1		20.2	23.5	21.9	44.8					
活性化部分トロン ボプラスチン 時間	秒					46.9	49.5	42.8	39.4					
BSR	mm/時	2	10			3								
フィブリン体分 解産物 (FDP)	μg/mL					45.5	57.3	67.5	159.3					
D-ダイマー	μg/mL					39.8								
ATIII	%					43								
空腹時血糖	mg/dL	70	110	148			86							
HbA1C	%	4.3	5.8	5.1			5.4							
体温	°C				36.8	38.2	36.8	36.9	37.2	37.0				
SP	mmHg				92	111	107	118	115	108				
DP	mmHg				50	64	57	52	69	60				
PR	回/分				35	86	70	110	123	80				
DLST							+							
S. I.							23.4							
P02	mmHg					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 (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-05024749		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	06/02/17	継続	インフルエンザA型(原疾患)	外来、職業(無職)					
狭心症	98	継続	合併症						
高血圧	98	継続	合併症						
緑内障	98	継続	合併症						
糖尿病	99	継続	合併症						
慢性気管支炎	02	継続	合併症						
心房細動	05	継続	合併症						
							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-05024749	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	投与中止	06/02/19	06/02/20				
2. 日本	ノルバスク	ベシル酸アムロジピン		98/07/17	06/02/20				
3. 日本	ニトロールR	硝酸イソソルビド		98/07/17	06/02/20				
4. 日本	プレタール	シロスタゾール		98/07/17	06/02/20				
5. 日本	キネダック	エパルレストアット		04/06/07	06/02/20				
6. 日本	ハルシオン	トリアゾラム		99/06/25	06/02/20				
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.	播種性血管内凝固 多臓器不全 劇症肝炎 播種性血管内凝固 多臓器不全 劇症肝炎	REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY 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 評価困難/NA/Ins. Info 関連あるかも/わずかに 関連 関連あるかも/わずかに 関連 関連あるかも/わずかに 関連	1. タミフル: 2. ノルバスク: 3. ニトロールR: 4. プレタール: 5. キネダック: 6. ハルシオン:		
2.									
3.									
4.									
5.									
6.									
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、 播種性血管内凝固、 肺炎、 気管支炎、 インフルエンザ	
						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-05024749		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 DIC、 播種性血管内凝固 多臓器不全、 多臓器不全 劇症肝炎、 劇症肝炎	
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 (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-05024866	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年02月22日	機構処理欄	
最新情報入手日	2006年03月28日	第一報入手日	2006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)		心肺停止 インフルエンザ 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	心肺停止 インフルエンザ				
発現国(情報源)	日本(日本)				インフルエンザ 気管支炎 咽頭炎					
患者略名		体重								
性別	男性									
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	30mg/2回	1日	06/02/21	06/02/21	インフルエンザ
ベラチン：シロップ	塩酸ツロブテロール	0	経口	SYR	0.3g/2回	1日	06/02/21	06/02/21	
プルスマリンA	塩酸アンブロキシール	0	経口	SYR	0.45g/2回	1日	06/02/21	06/02/21	
ニチコデ	鎮咳配合剤(1)	0	経口	POW	0.3g/2回	1日	06/02/21	06/02/21	
アンヒバ	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	150mg/1回	1日	06/02/21	06/02/21	
ベネトリン	硫酸サルブタモール	0	吸入	INH	0.2mL/1回	1日	06/02/21	06/02/21	気管支炎
ボスミン	エピネフリン	0	吸入	INH	0.1mL/1回	1日	06/02/21	06/02/21	気管支炎

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	心肺停止 (心肺停止)	心肺停止		06/02/22				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
 インフルエンザワクチン2回接種済み
 2006/02/21
 A型インフルエンザの為、本剤30mg×2回/日投与開始。
 インフルエンザ確定診断実施。
 ・結果：Flu A
 ・サンプル採取箇所：鼻腔
 ・発症時自他覚所見：発熱40℃(10:00)、咳、鼻症状(鼻水)
 (痙攣、意識障害、異常言動・行動なし)
 気管支炎、喉頭炎の他に合併症、脳症を示唆する症状等なし)
 ・処方形態：分包した後

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-05024866	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年02月22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									
・ドライシロップの服用方法：水以外（ジュース？）にまぜて懸濁 2006/02/22 (5:15) 呼吸停止で発見され他院に搬送。 (6:08) 蘇生せず、死亡。									
								MedDRA	Version (9.0)

(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-05024866	第3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		
(本剤処方医のコメント) 死亡と本剤との関連は不明だが、本剤を服用していたので届ける。 ペネトリン、ボスミン吸入投与は、軽いクループ様症状があったため。 (搬送先医師のコメント) 剖検得られなかったが、PCRにてH5N1型でなくH3型と判明。搬送直後にインフルエンザA型(+)。 ワクチン2回しているが無効の例。薬剤性ではなくインフルエンザ死と思われるが、本剤服用後であり届け出る。本剤との因果関係は不明。死亡原因はインフルエンザ脳症あるいは心筋症だと思ひ剖検で確認する予定であったが家族からの同意が得られず剖検未実施。 〔臨床検査値の異常変動について〕 血清Kは死後変化と思われる。 本剤以外に考えられる要因：インフルエンザ			塩見らのインフルエンザ脳症の報告では睡眠中に死亡に至る小児インフルエンザ脳症の症例が報告されており、本症例はこの報告に類似の経過であり、インフルエンザの影響が示唆される。しかし、剖検未実施のため死因が不明であり、本剤服用後から心肺停止に至るまでの詳細な経過が不明であるため、情報不足により本剤との関連性は評価困難である。		
今後の対応					
今後とも同様の副作用情報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	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
平成18年2月23日にFAX報告を行った。 1. 使用上の注意記載状況 心肺停止：(国内)記載なし (CDS)記載なし 2. 累積報告件数 心肺停止：(国内)4件(今回の報告を含む)(海外)なし 報告症例の年度毎の内訳 2001年5月～2002年4月 報告なし 2002年5月～2003年4月 1件 2003年5月～2004年4月 報告なし 2004年5月～2005年4月 2件 2005年5月～2006年4月 1件(今回の報告を含む)					
引用文献				資料一覧	
				論文	
				MedDRA	Version (9.0)

(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-05024866	第3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 (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-05024866		第3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	06/02/21	06/02/22									
白血球数	/mm ³				9180									
好中球数 (%)	%				67.4									
リンパ球 (%)	%				17.5									
単球 (%)	%				14.7									
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³				449									
ヘモグロビン	g/dL				12.8									
ヘマトクリット	%				39.2									
血小板数	x10 ⁴ /mm ³				24.9									
総蛋白 (血清)	g/dL				7.3									
アルブミン (血清)	g/dL				4.4									
総ビリルビン	mg/dL				0.2									
AST (GOT)	IU				35									
ALT (GPT)	IU				16									
LD	IU				287									
尿素窒素 (血清)	mg/dL				10.5									
血中クレアチニン	mg/dL				0.9									
ナトリウム	mEq/L				141									
カリウム	mEq/L				8.2									
クロール	mEq/L				102									
カルシウム	mg/dL				10.3									
C-反応性蛋白	mg/dL				4.4									
空腹時血糖	mg/dL				204									
体温	°C			40										
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-05024866		第3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	06/02/20	継続	A型インフルエンザ (原疾患)	外来	インフルエンザHAワクチン			インフルエンザ免疫	
気管支炎		継続	合併症						
咽頭炎		継続	咽頭炎 (軽度) (合併症)						
								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-05024866		第3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	06/02/21	06/02/21					
2.	日本	ベラチン：シロップ	塩酸ツロブテロール		06/02/21	06/02/21					
3.	日本	ブルスマリンA	塩酸アンブロキシソール		06/02/21	06/02/21					
4.	日本	ニチコデ	鎮咳配合剤 (1)		06/02/21	06/02/21					
5.	日本	アンヒバ	アセトアミノフェン		06/02/21	06/02/21					
6.	日本	ベネトリン	硫酸サルブタモール		06/02/21	06/02/21					
7.	日本	ボスミン	エピネフリン		06/02/21	06/02/21					
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.	心肺停止	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	1.	タミフル：		
	心肺停止	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	2.	ベラチン：シロップ：		
2.								3.	ブルスマリンA：		
3.								4.	ニチコデ：		
4.								5.	アンヒバ：		
5.								6.	ベネトリン：		
6.								7.	ボスミン：		
7.											
報告された死因 心肺停止、インフルエンザ				剖検 無		剖検による死因					
								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-05024866		第3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 心肺停止、 心肺停止							
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 (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-05025724	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年03月08日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年04月05日	第一報入手日	2006年03月08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)		自殺既遂 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		自殺既遂				
発現国(情報源)	日本(日本)		原疾患・合併症・ 既往歴						
患者略名		体重	インフルエンザ 結核 慢性呼吸不全 結核						
性別	男性								
年齢	5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	06/03/07	06/03/07	インフルエンザ
ナパ	アセトアミノフェン	0	経口	POW	600mg/1回	1日 (22:40服用)	06/03/04	06/03/04	発熱
ナパ	アセトアミノフェン	0	経口	POW	600mg/1回	1日 (19:00服用)	06/03/07	06/03/07	発熱
アミノフリード	アミノ酸・糖・電解質(2-3)	0	静脈内(明記されていない場合)	INJ	2000mL/1回	1日	06/03/01	06/03/04	摂食障害

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	精神症状 (精神症状の疑い) 自殺既遂 (精神症状の疑い(自殺))	精神症状 自殺		06/03/08				不 死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: 不明 体重: 不明
 本剤投与。
 精神症状の疑い発現。
 2006/03/01
 救急外来に来院。
 肺結核後遺症(陳旧性肺結核)に伴う慢性呼吸不全に感冒を合併したため、観察・酸素療法目的で入院。
 体温: 38.1℃、血圧: 120/82mmHg、脈拍: 149/分、呼吸: 40/分、SpO2: 96%、インフルエンザテスト(-)
 2006/03/02

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-05025724	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年03月08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

体温 : 37.2℃
2006/03/04
体温 : 37℃
(22:40) ナバ600mg内服。
2006/03/05
体温 : 37.5℃
2006/03/06
体温 : 38.1℃、インフルエンザテスト(-)
2006/03/07
経過は良好であったが、院内でインフルエンザに感染。
(18:00頃) 両下肢のしびれ感などの合併があり、将来の健康に関して全般的不安を訴えていた。
(19:00頃) 体温 : 39.2℃
鼻腔粘膜の迅速検査でインフルエンザA陽性確認。
発症時自他覚所見 : 発熱(39.2℃)、咳、倦怠感、食思低下
本剤75mg、ナバ600mg内服。
(22:00) 体温 : 37.3℃
2006/03/08
(5:00) 生存を確認。
(6:30) 病床不在を確認。
自殺目的で●階自病室前のベランダから飛び降りた。
(7:39) 自病室前の路上に倒れているのを発見されたが、死亡していた。
自室のノートに遺書あり。

MedDRA

Version (9.0)

(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-05025724	第3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		
今回の入院で両下肢にしびれ感などの合併があり、将来の健康に関して、全般的不安を本剤内服前に訴えていた。自室のノートに遺書を残していたが自殺にいたる精神状態に本剤が影響した可能性が否定できない。 不安の訴えに対しては、個々の症状について調べ対処してゆくことを説明。自己否定するような言動は見受けられず、うつ病あるいはうつ状態ではなかった。 3/7午後8時以降、精神・神経症状は診られなかった。 遺書について：特に著しい精神状態の乱れを思わせる所見なし。 自殺と本剤について影響した可能性が否定できないとのコメントについての根拠：2005年春の高校生に関する報道			本剤は有害事象である自殺を行う前日の19時に1回のみ服用されたものである。患者は長年呼吸不全を患っており将来の健康に関して不安を訴えており、遺書も残されていることから、本剤の影響は考えられない。		
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め評価して行く。					
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		
			精神症状の疑い、 精神症状の疑い(自殺)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
平成18年3月8日にFAX報告を行った。 厚生労働省受付番号：105103832-001 以前に発現した「精神症状」について初回情報入手時(平成18年3月8日)に予測可・非重篤症例(対応不要)と評価し、「自殺」については平成18年3月8日にFAX報告、平成18年3月15日に完了報告を行った。「精神症状」は平成18年3月20日に海外MAHIにより重篤と評価されたため同日を起算日として予測可・重篤症例(30日報告対象)とした。今回、詳細情報を入手したので完了報告を行う。 1. 使用上の注意記載状況 自殺：(国内、CDS)記載なし 2. 累積報告件数 自殺：(国内)1件(今回の報告を含む) (外国)報告なし 内訳 2001年5月～2002年4月 報告なし 2002年5月～2003年4月 報告なし 2003年5月～2004年4月 報告なし 2004年5月～2005年4月 報告なし 2005年5月～2006年4月 1件(今回の報告を含む)					
				MedDRA	Version (9.0)

(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-05025724	第3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 (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-05025724			第3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	06/03/01	06/03/02	06/03/04	06/03/05	06/03/06	06/03/07	06/03/07				
体温	℃			38.1	37.2	37	37.5	38.1	39.2	37.3				
SP	mmHg			120										
DP	mmHg			82										
PR	回/分			149										
呼吸数	回/分			40										
SP02	%			96										
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-05025724			第3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	89	継続	インフルエンザA (原疾患)	入院、職業 (無職)										
結核			陳旧性肺結核 (既往症)											
慢性呼吸不全		継続	肺結核後遺症に伴う慢性呼吸不全 (合併症)											
結核		継続	肺結核後遺症 (合併症)											

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-05025724	第3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	06/03/07	06/03/07				
2.	日本	ナパ	アセトアミノフェン		06/03/04	06/03/04				
3.	日本	ナパ	アセトアミノフェン		06/03/07	06/03/07				
4.	日本	アミノフリード	アミノ酸・糖・電解質 (2-3)		06/03/01	06/03/04				
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.	精神症状 自殺既遂	REPORTER REPORTER					関連あり/Yes 関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
	精神症状 自殺既遂	COMPANY COMPANY					関連あり/Yes 関連あるかも/わずかに関連		2. ナパ:	
2.									3. ナパ:	
3.									4. アミノフリード:	
4.										
報告された死因			自殺既遂		剖検		剖検による死因			
							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-05025724		第3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 精神症状、 精神症状 自殺、 自殺既遂							
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 (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-05026721	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年03月03日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年03月29日		第一報入手日	2006年03月03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			肺炎 敗血症		
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名		体重							
性別	女性								
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/1回	1日	06/02/27	06/02/27	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	06/02/28	06/03/01	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/1回	1日	06/03/02	06/03/02	インフルエンザ
ニューロタン	ロサルタンカリウム	S	経口	TAB	25mg/1回	1日		06/03/02	高血圧
ラシックス	フロセミド	S	経口	TAB	20mg/1回	1日		06/03/02	高血圧
ベプリコール	塩酸ベプリジル	S	経口	TAB	100mg/2回	1日		06/03/02	高血圧
インテパン	インドメタシン	S	直腸	SUP	(不明/頓用)		06/02/27	06/03/03	発熱
ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	S	経口	TAB	(不明/頓用)		06/02/27	06/03/02	発熱
アモバン	ゾピクロン	0	経口	TAB	7.5mg/1回	1日	06/03/01	06/03/01	
セファメジンα	セファゾリンナトリウム	0	静脈内(明記されていない場合)	INJ	1g/2回	1日	06/03/01	06/03/02	肺炎
ダラシンS	リン酸クリンダマイシン	0	静脈内(明記されていない場合)	INJ	600mg/2回	1日	06/03/02	06/03/03	肺炎
メロペン	メロペネム三水和物	0	静脈内(明記されていない場合)	INJ	0.5g/2回	1日	06/03/02	06/03/03	肺炎
ワーファリン	ワルファリンカリウム	0	経口	TAB	2.5mg/1回	1日		06/03/02	不整脈

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-05026721	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年03月03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	
アーガメイト	ポリスチレンスルホン酸カルシウム	0	経口	JEL	25g/1回	1日		06/03/02	

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	白血球減少症	白血球減少症		06/03/01				死
重・重	無顆粒球症	無顆粒球症		06/03/01				死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長・体重: [REDACTED]

2006/01/27

顔面皮膚悪性腫瘍の局所麻酔による摘出を行うため入院。

顔面皮膚悪性腫瘍に対する化学療法などの治療は施行していない。

2006/02/26

発熱。

2006/02/27

咳あり。感冒症状伴い、体温40℃、検査にてインフルエンザA型陽性。

本剤内服開始。徐々に解熱傾向となる。

(インフルエンザ確定診断結果)

・結果: Flu A

・サンプル採取箇所: 経鼻 (後咽頭部擦過による)

・発症時自他覚所見: 発熱40℃ (14:00)、咳

2006/02/28

(0:00) 38.8℃

(16:00) 38.0℃

2006/03/01

(8:00) 36.4℃

(9:00) 採血結果にて白血球600/mm³と著明に低下。白血球減少症、無顆粒球症発現。熱が下がったが、他の症状はあまり変化見られなかった

。また朝は一時38℃まで上昇していた。鼻汁 (-)、息苦しさ軽度あり。酸素投与開始。ノイトロジン80mg/日投与も開始した。

(16:00) 36.8℃

2006/03/02

(8:00) 36.0℃

咳、痰は改善してきていたが、昼頃より喘鳴出現し、SpO₂ 80%台なり、夕方には挿管を行い人工呼吸管理となる。

抗生剤も広域をカバーする内容に変更しヒトγグロブリン2000mg/日投与 (~3/3) も開始した。徐々に血圧低下したため昇圧剤の併用を行った。

(20:00) 38.6

2006/03/03

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-05026721	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年03月03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									
(8:00) 37.6℃ 白血球1200/mm³と改善傾向であるが、呼吸循環動変には午前中は変化なかったが、午後になり血圧維持困難となる。 (16:00) 38.0℃ (19:11) 死亡確認。 死因：重症肺炎、敗血症。 剖検：未実施									
								MedDRA	Version (9.0)

(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-05026721	第3報	一般の名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医師の意見				報告企業等の意見	
他剤併用時に白血球が著明に減少し、症状増悪の経過が非常に短時間であること、ウイルス性疾患が存在していたことより原因判定は困難。重症肺炎（ウイルス性肺炎、細菌性肺炎）及びDICに対する白血球減少症、無顆粒症の関与についての判断は難しい。ないとは言いきれない。DICは白血球減少症及び無顆粒症とは独立した症状だが、重症肺炎は白血球減少症及び無顆粒症の随伴症状が独立した事象かは判断がつかない。重症肺炎及びDICとタミフルを始めとする薬剤との因果関係はない。本剤投与前の白血球低値とCRP高値の理由は患者の元々の状態であり、2月22日のPTが55.5秒、APTTが36.0秒と高度延長していることはワーファリン服用が原因と考えている。喀たん検査を行ったが、菌は数種類検出されたが肺炎の原因になると考えられる起炎菌はなかった。インフルエンザウイルス以外のウイルスは検出されなかった。副作用とタミフルとの因果関係を考えた根拠は時間的な経過からであり、インフルエンザ感染が関与しており、他剤も影響していると思う。副作用の転帰不明である。 <死亡と本剤について> 副作用が原因で死亡に至ったと考えていない。				本剤投与後に発現しているため、関連性は否定できないが、インフルエンザや併用薬による影響も考えられる。	
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	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は平成18年3月3日に重篤な白血球減少として情報入手したが、平成18年3月17日に無顆粒球症と死亡の情報も入手したため、平成18年3月20日にFAX報告、3月28日に15日未完了報告を行った。しかし、その後の平成18年3月29日に死亡は白血球減少及び無顆粒球症によらない死亡であり、この2事象の転帰はともに不明である情報を入手したため、同日（平成18年3月29日）を起算日とし、30日報告症例に変更し、報告を行った（平成18年4月12日）。 今回、転帰を見直し、転帰「死亡」に変更し再提出を行うこととした。 使用上の注意の記載状況等 本剤、ロキソニン：白血球減少 重大な副作用に記載済。 インテバン：顆粒球減少 その他の副作用に記載済。 ニューロタン：汎血球減少、白血球減少 重大な副作用に記載済。 ペプリコール：無顆粒球症 重大な副作用に記載済；白血球減少 その他の副作用に記載済。 ラシックス：汎血球減少症、無顆粒球症 重大な副作用に記載済；白血球減少 その他の副作用に記載済。					
引用文献				資料一覧	
				MedDRA	Version (9.0)

244

(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-05026721	第3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 (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-05026721		第3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	06/02/22	06/02/27	06/02/28	06/02/28	06/03/01	06/03/01	06/03/01	06/03/02	06/03/02	06/03/03
白血球数	/mm ³			2400	3200			600					1200
好中球数(%)	%			34	56.0								23
リンパ球(%)	%			36.5	30.0								12
単球(%)	%			25.0	12.5								12
好酸球数(%)	%			1.5	1.5								2
好塩基球(%)	%			2.5									2
ETC	%												40.0
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			396	394			379					351
ヘモグロビン	g/dL			11.1	10.9			10.9					9.6
ヘマトクリット	%			33.5	33.4			30.8					30.1
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			25.1	22.9			15.7					8.5
総蛋白(血清)	g/dL			7.4									5.1
アルブミン(血清)	g/dL			3.4									
総ビリルビン	mg/dL			0.56									
AST(GOT)	IU			16				22					
ALT(GPT)	IU			8				10					
ALP	IU			299				231					
LD	IU			390				333					
γ-GTP	IU			28				29					
クレアチンキナーゼ	IU/L			48				21					
尿素窒素(血清)	mg/dL			23.7				35.6					51.9
血中クレアチニン	mg/dL			0.96				1.47					1.93
ナトリウム	mEq/L			133.4				125.1					133.0
カリウム	mEq/L			4.06				4.77					4.80
クロール	mEq/L			95.3				90.9					98.0
カルシウム	mEq/L							7.6					6.8
カルシウム	mg/dL			8.5									
C-反応性蛋白	mg/dL			6.5	4.0			15.6					16.5
プロトロンビン時間	%			55.5									
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒			36.0									

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-05026721		第3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	06/02/22	06/02/27	06/02/28	06/02/28	06/03/01	06/03/01	06/03/01	06/03/02	06/03/02	06/03/03	
空腹時血糖	mg/dL			104				134					57	
体温	℃				40	38.8	38.0	36.4	36.8	36.8	36.0	38.6	37.2	
SP	mmHg				103			100					80	
DP	mmHg				54			40					30	
PR	回/分				70			80					120	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/03/03	06/03/03									
白血球数	/mm ³													
好中球数 (%)	%													
リンパ球 (%)	%													
単球 (%)	%													
好酸球数 (%)	%													
好塩基球 (%)	%													
ETC	%													
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³													
ヘモグロビン	g/dL													
ヘマトクリット	%													
血小板数	x10 ⁴ /mm ³													
総蛋白 (血清)	g/dL													
アルブミン (血清)	g/dL													
総ビリルビン	mg/dL													
AST (GOT)	IU													
ALT (GPT)	IU													
AL-P	IU													
LD	IU													
γ-GTP	IU													
クレアチンキナーゼ	IU/L													
尿素窒素 (血清)	mg/dL													
血中クレアチニン	mg/dL													
ナトリウム	mEq/L													
カリウム	mEq/L													
クロール	mEq/L													

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-05026721		第3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	06/03/03	06/03/03									
カルシウム	mEq/L													
カルシウム	mg/dL													
C-反応性蛋白	mg/dL													
プロトロンビン 時間	%													
活性化部分トロン ボプラスチン 時間	秒													
空腹時血糖	mg/dL													
体温	°C			37.6	38.0									
SP	mmHg													
DP	mmHg													
PR	回/分													
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														
(2/27 14:00) 40°C, (2/28 0:00) 38.8°C, (16:00) 38.0°C, (3/1 8:00) 36.4°C, (16:00) 36.8°C, (3/2 8:00) 36.0°C, (20:00) 38.6°C, (3/3 8:00) 37.6°C, (16:00) 38.0°C														

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-05026721		第3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		継続	A型インフルエンザ (原疾患)	入院、職業								
皮膚の新生物		継続	顔面皮膚悪性腫瘍 (原疾患)									
心房細動			既往症									
硬膜下血腫			既往症									
高血圧	03	継続	合併症									
不整脈		継続	合併症									

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-05026721		第3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)
大腿骨頸部骨折 総蛋白	06/03/03	06/03/03	既往症 プラズマネートカ ッター						
								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-05026721	第3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	06/02/27	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				
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				
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				
5.	日本	ラシックス	フロセミド	投与中止		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				
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				
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				
9.	日本 (日本)	アモバン	ソピクロン		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				
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				
12.	日本	メロペン	メロペネム三水和物		06/03/02	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				
14.	日本	アーガメイト	ポリステレンスルホン酸カルシウム			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	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:		
	無顆粒球症	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		2. タミフル:		
	白血球減少症	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		3. タミフル:		
	無顆粒球症	COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		4. ニューロタン:		
2.	白血球減少症	REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		5. ラシックス:		
						関連あるかも/わずかに関連		6. ベプリコール:		
						関連あるかも/わずかに関連		7. インテバン:		
						関連あるかも/わずかに関連		8. ロキソニン:		
						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-05026721	第3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	
3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 11. 12. 13. 14.	無顆粒球症	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	9.	アモバン:
	白血球減少症	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	10.	セファメジンα:
	無顆粒球症	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	11.	ダラシンS:
	白血球減少症	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	12.	メロペン:
	無顆粒球症	REPORTER		関連あるかも/わずかに関連	13.	ワーファリン:
	白血球減少症	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	14.	アーガメイト:
	無顆粒球症	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連		
報告された死因 肺炎、敗血症			剖検 無	剖検による死因		
				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-05026721		第3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							
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 (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-06003573	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年05月15日	機構処理欄	
最新情報入手日	2006年11月02日		第一報入手日	2006年05月18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	再生不良性貧血 肺炎						
発現国(情報源)	日本(日本)	体重	副作用なし 副作用なし							
患者略名		性別	女性							
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	06/01/20	06/01/24	インフルエンザ
ディオバン	バルサルタン	0	経口	TAB	40mg/1回	1日 (朝食後)	00	06/02/09	本態性高血圧症
ツムラ桂枝湯エキス顆粒（医療用）	桂枝湯	0	経口	GRA	0.5DF/3回	1日	06/01/20	06/01/23	インフルエンザ
ツムラ麻黄湯エキス顆粒（医療用）	麻黄湯	0	経口	GRA	0.5DF/3回	1日	06/01/20	06/01/23	インフルエンザ

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	再生不良性貧血 (再生不良性貧血)	再生不良性貧血		06/01/30				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: 35kg
 2006/01/20
 (他院にて)
 発熱(37.6℃)、倦怠感発症によりインフルエンザ確定診断実施。結果: Flu A、サンプル: 鼻粘液
 本剤投与開始(75mg×2/日 ~1/24)。
 2006/01/26頃
 インフルエンザ軽快・回復。
 2006/01/28
 体温: 38℃以上。
 2006/01/30

MedDRA

Version (9.1)

(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-06003573	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年05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

白血球：1000/mm³、血小板：1万3千/mm³、赤血球：193万/mm³。再生不良性貧血発現。当院に入院。

骨髓穿刺実施。抗生物質の点滴を開始、血小板輸血10単位。

【感染症に対する治療の詳細】

ペントシリン2g(1/30, 3/23-3/29)、メロペン1g(1/30-2/11, 2/17-2/27, 3/7-3/20, 3/29-4/8, 5/10-5/15)、チエナム1g(4/9-4/22)、バンコマイシン1g(4/13-4/28)、カルベニン1g(4/23-5/9)、プロジフ200mg(4/8-5/13)

2006/02/01

骨髓生検実施。骨髓細胞密度：20%、異形成(-)、癌細胞(-)、M/E <1、腫瘍性変化なし、再生不良性貧血として矛盾なし。

2006/02/04

白血球除去赤血球(LPRC)：2単位、血小板(PC)：10単位輸血。

汎血球減少は軽快せず赤血球、血小板輸血依存性となる。

全経過にて血小板160単位、赤血球28単位輸血。

2006/02/10

LPRC：2単位輸血

2006/02/23

PC：10単位輸血

2006/03/03

LPRC：2単位輸血、PC：10単位輸血

2006/03/11

PC：10単位輸血

2006/03/14

LPRC：2単位輸血

2006/03/17

LPRC：2単位輸血

2006/03/20

PC：10単位輸血

2006/03/30

LPRC：2単位輸血、PC：10単位輸血

2006/04/05

LPRC：2単位輸血、PC：10単位輸血

2006/04/06

LPRC：2単位輸血

2006/04/11

PC：10単位輸血

2006/04/14

PC：10単位輸血

2006/04/17

LPRC：2単位輸血

2006/04/18

PC：10単位輸血

2006/04/21

LPRC：2単位輸血

MedDRA

Version (9.1)

(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-06003573	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年05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									
2006/04/24 PC : 10単位輸血 2006/04/28 LPRC : 2単位輸血、PC : 10単位輸血 2006/05/02 LPRC : 2単位輸血、PC : 10単位輸血 2006/05/06 PC : 10単位輸血 2006/05/12 LPRC : 2単位輸血、PC : 10単位輸血 感染症の制御困難であり全身状態は徐々に進行。 2006/05/15 (20 : 48) 死亡。									
								MedDRA	Version (9.1)

(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-06003573	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		
<処方医> 本剤内服前(1/20)の理学所見では貧血は認められず1/30の理学所見で1/20と著明に異なる貧血が認められた事から本剤による汎血球減少と考える。又、一旦本剤によりインフルエンザが改善し解熱した後、再び発熱しているがこれは無顆粒球症による感染と思われ本剤内服後に汎血球減少が発症した証でもある。 <治療医> 投与前の血液検査が施行されていないためいつから汎血球減少を生じたかは不明。本剤投与前に再生不良性貧血が既に発症していたという証拠、かつ発症していなかったという証拠もない。因果関係については不明といわざるをえない。(他の原因についても確証はない) 感染症所見:敗血症を疑い何度も血液培養を行ったが、陰性。細菌検査(-)。 (死亡と本剤について) <処方医> 本剤以外に内服した薬剤はディオバンと桂麻各半湯。ディオバンは3年以上服用しており原因と考えられぬ。漢方薬は過去に血球異常の報告はない。以上から本剤による副作用と考えられ、再生不良性貧血による無顆粒球症に伴う感染症で死亡された。 <治療医> 関連性に関する証拠を持たないためコメントできない。血液学的には軽快することは全くなかった。			本剤投与後に発現しているものの、ウイルス感染症による影響が考えられる。しかしながら、本剤投与直前の臨床検査値データが不足しており、本剤との関連性は評価困難である。		
今後の対応					
今後とも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		
			再生不良性貧血		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
2006年5月22日FAX報告済みである。 1. 使用上の注意記載状況 再生不良性貧血 (国内/CDS)記載なし 2. 累積報告件数 (国内) 1件 (本件を含む) (外国) なし					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.1)

(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-06003573		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	04/05/19	05/04/27	06/01/20	06/01/28	06/01/30	06/01/30	06/01/30	06/01/31	06/02/01	06/02/03	
白血球数	/mm ³	4000	8000					1300	1000	1100	800	1100	1200	
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	510	416	413			194	193	184	170	181	173	
ヘモグロビン	g/dL	11.6	14.6	13.3	13.3			7.5	7.4	6.9	6.5	7.1	6.5	
ヘマトクリット	%	35	45	39.9	38.8			21.6	20.6	19.4	18.3	19.4	18.6	
平均赤血球容積 (MCV)	fL	82	98					106.7	105.4		107.6	107.2	107.5	
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	27	33					38.3	37.5		38.2	39.2	37.6	
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	32	36					35.9	35.6		35.5	36.6	34.9	
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13	35					3.5	1.3	1.2	4.7	3.7	2.2	
好中球数 (%)	%	40	74					41.1			35.9	36.1	35.0	
骨髓 桿状球												2.2		
骨髓 分葉球												1.0		
好塩基球 (%)	%											0.4		
Lymphocyte	%											39.4		
Monocyte	%											0.2		
Promyero	%											0.4		
Myelocyte	%											3.0		
後骨髓球												1.4		
網状赤血球												2.2		
リンパ球 (%)	%	19	48					54.7			60.3	59.3	61.8	
単球 (%)	%	3.4	9.0					4.2			3.8	3.7	2.4	
好酸球数 (%)	%	0.0	7.0					0.0			0.0	0.9	0.8	
好塩基球 (%)	%	0.0	1.5					0.0			0.0	0.0	0.0	
赤芽球												8.4		
Meta														
Stab								15			13	14	14	
Seg								23			21	25	32	
リンパ球 (%)								55			56	54	50	
単球 (%)								5			8	5	2	
好酸球数 (%)											1	1	1	
Aty-Lym								2			1	1	1	
Reti	‰	3	11					1.14			1.39	1.57	1.44	
IRF								9.7			14.1	10.3	5.6	
											MedDRA		Version (9.1)	

(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-06003573		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	04/05/19	05/04/27	06/01/20	06/01/28	06/01/30	06/01/30	06/01/30	06/01/31	06/02/01	06/02/03	
プロトロンビン 時間	秒	9.0	12.0					12.5						
プロトロンビン 時間	%	80						73.2						
RT-INR		0.9	1.1					1.24						
活性化部分トロン ボプラスチン 時間	秒	25	40					34.5						
フィブリノーゲ ン	mg/dL	160	360					613						
Dダイマー	μg/mL		1					7.0						
SFMC	μg/mL		20					-						
血中FDP	μg/mL		4					12						
血沈(1時間)	mm	3	15					140						
血沈(2時間)	mm							140						
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3					7以上	13.8			13.5	6.4	
総蛋白(血清)	g/dL	6.7	8.3					6.9					6.0	
アルブミン(血 清)	g/dL	4.0	5.0					3.2					2.7	
A-G		1.2	2.0					0.86					0.8	
LD	IU	115	245					269					202	
AL-P	IU	115	359					213						
鉄	μg/dL	48	154					60						
Ferritin	ng/mL	3.4	89					960						
HBs-As		-						-						
HCV抗体			0.9					-						
TPHA		-						-						
RPR		-						-						
尿pH								5.5					6.5	
UP	mg/dL							20					-	
UG	mg/dL							1000					70	
尿ケトン体								-					-	
潜血								-					-	
ウロビリノーゲ ン(尿)	mg/dL							2					N	
尿白血球								-					-	
U-RBC	/HPF							17.4					2.3	
											MedDRA		Version (9.1)	

(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-06003573		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	04/05/19	05/04/27	06/01/20	06/01/28	06/01/30	06/01/30	06/01/30	06/01/31	06/02/01	06/02/03	
U-WBC	/HPF							5.6					1.6	
尿沈渣 上皮細胞	/HPF							7.1					1.7	
尿沈渣 円柱	/LPF							2.23					0.38	
尿沈渣 細菌								+					-	
赤血球(目視)	/HPF							1					1-4	
白血球(目視)	/HPF							1-4					1-4	
扁平上皮(目視)	/HPF							10-19					1-4	
細菌(目視)								+					-	
酵母様真菌(目視)														
結晶(目視)														
IgG	mg/dL	880	1800					1481						
IgA	mg/dL	126	517					440						
IgM F	mg/dL	52	270					79						
体温	℃					37.6	38以上	37						
Influenza								-						
NCC												83500		
Meg	μ/l											15		
Plasma cell												11.2		
M/E												0.218		
癌細胞												-		
AST (GOT)	IU	10	40	23	22			43					28	
ALT (GPT)	IU	5	40	13	12									
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/02/06	06/02/09	06/02/13	06/02/14	06/02/16	06/02/20	06/02/23	06/02/27	06/03/02	06/03/07	
白血球数	/mm^3	4000	8000	1400	1300	1400		1300	1200	1200	1200	1100	1000	
赤血球数	x10^4/mm^3	380	510	195	187	240		218	201	191	173	148	184	
ヘモグロビン	g/dL	11.6	14.6	7.3	7.1	8.7		7.9	7.3	6.9	6.2	5.4	6.4	
ヘマトクリット	%	35	45	20.3	19.9	25.0		22.5	21.0	19.8	18.1	15.4	18.2	
平均赤血球容積 (MCV)	fL	82	98	104.1	106.4	104.2		103.2	104.5	103.7	104.6	104.1	98.9	
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	27	33	37.4	38.0	36.3		36.2	36.3	36.1	35.8	36.5	34.8	
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	32	36	36.0	35.7	34.8		35.1	34.8	34.8	34.3	35.1	35.2	
											MedDRA		Version (9.1)	

(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-06003573		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	06/02/06	06/02/09	06/02/13	06/02/14	06/02/16	06/02/20	06/02/23	06/02/27	06/03/02	06/03/07	
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13	35	5.0	3.3	1.7		1.6	1.3	1.4	2.8	0.9	2.5	
好中球数 (%)	%	40	74	39.5	33.8	26.4		39.6	24.4	29.5	27.1	22.9	14.8	
骨髓 桿状球														
骨髓 分葉球														
好塩基球 (%)	%													
Lymphocyte	%													
Monocyte	%													
Promyero	%													
Myelocyte	%													
後骨髓球														
網状赤血球														
リンパ球 (%)	%	19	48	56.9	59.4	69.4		54.0	69.9	64.7	71.3	73.5	81.2	
単球 (%)	%	3.4	9.0	2.9	5.3	3.5		4.8	4.1	5.0	0.8	1.8	2.0	
好酸球数 (%)	%	0.0	7.0	0.7	1.5	0.7		1.6	1.6	0.8	0.8	1.8	2.0	
好塩基球 (%)	%	0.0	1.5	0.0	0.0	0.0		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
赤芽球														
Meta														
Stab				9	8	6		11	8	6	8	5	9	
Seg				23	32	13		30	22	28	17	14	15	
リンパ球 (%)				59	51	73		46	64	56	71	76	66	
単球 (%)				6	5	8		7	6	8	3	2	7	
好酸球数 (%)					3					2	1	1		
Aty-Lym				3	1			6				2	3	
Reti	‰	3	11	1.01	1.28	1.49		1.31	1.45	1.23	1.15	0.85	0.58	
IRF				10.3	12.7	17.0		12.2	9.9	6.5	7.5	11.0	9.3	
プロトロンビン 時間	秒	9.0	12.0											
プロトロンビン 時間	%	80												
RT-INR		0.9	1.1											
活性化部分トロン ボプラスチン 時間	秒	25	40											
フィブリノーゲン	mg/dL	160	360											
Dダイマー	μg/mL		1											
											MedDRA	Version (9.1)		

MedDRA

Version (9.1)

(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-06003573		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	06/02/06	06/02/09	06/02/13	06/02/14	06/02/16	06/02/20	06/02/23	06/02/27	06/03/02	06/03/07	
SFMC	μg/mL		20											
血中FDP	μg/mL		4											
血沈(1時間)	mm	3	15											
血沈(2時間)	mm													
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3	1.5	0.5	0.2		0.3	1.2	0.3	0.2			
総蛋白(血清)	g/dL	6.7	8.3	5.9		6.1			6.4					
アルブミン(血清)	g/dL	4.0	5.0	2.7		3.0			3.1					
A-G		1.2	2.0	0.8		1.0			0.9					
LD	IU	115	245	187		195			177					
AL-P	IU	115	359											
鉄	μg/dL	48	154											
Ferritin	ng/mL	3.4	89											
HBs-As		-												
HCV抗体			0.9											
TPHA		-												
RPR		-												
尿pH				6.5		7.5	7.5		7.0					
UP	mg/dL			-		-	-		-					
UG	mg/dL			N		N	N		N					
尿ケトン体				-		-	-		-					
潜血				-		-	-		-					
ウロビリノーゲン(尿)	mg/dL			N		N	N		N					
尿白血球				-		-	-		-					
U-RBC	/HPF			3.6		3.2	7.9		1.6					
U-WBC	/HPF			1.7		1.3	1.0		1.3					
尿沈渣 上皮細胞	/HPF			1.5		0.4	0.6		0.4					
尿沈渣 円柱	/LPF			0.75		0.38	0.00		0.00					
尿沈渣 細菌				+		+	+		++					
赤血球(目視)	/HPF			1		1	1		1					
白血球(目視)	/HPF			1-4		1	1-4		1-4					
扁平上皮(目視)	/HPF			1-4		1	1-4		1-4					
細菌(目視)				±		++	++		+					
酵母様真菌(目視)				+			+							

MedDRA

Version (9.1)

(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-06003573		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	06/02/06	06/02/09	06/02/13	06/02/14	06/02/16	06/02/20	06/02/23	06/02/27	06/03/02	06/03/07		
結晶(目視)						++									
IgG	mg/dL	880	1800												
IgA	mg/dL	126	517												
IgM F	mg/dL	52	270												
体温	°C														
Influenza															
NCG															
Meg	μ/l														
Plasma cell															
M/E															
癌細胞															
AST (GOT)	IU	10	40	18		17			16						
ALT (GPT)	IU	5	40												
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/03/09	06/03/13	06/03/16	06/03/20	06/03/23	06/03/29	06/03/31	06/04/03	06/04/05	06/04/06		
白血球数	/mm ³	4000	8000	1200	1100	900	900	700	800		800	700	700		
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	510	188	140	187	211	193	156		170	124	159		
ヘモグロビン	g/dL	11.6	14.6	6.4	4.6	6.2	6.9	6.3	5.0		5.5	3.9	5.2		
ヘマトクリット	%	35	45	18.6	14.0	17.8	20.4	18.7	14.9		15.8	11.5	14.8		
平均赤血球容積 (MCV)	fL	82	98	98.9	100.0	95.2	96.7	96.9	95.5		92.9	92.7	93.1		
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	27	33	34.0	32.9	33.2	32.7	32.6	32.1		32.4	31.5	32.7		
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	32	36	34.4	32.9	34.8	33.8	33.7	33.6		34.8	33.9	35.1		
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13	35	1.1	5.3	1.8	0.7	3.2	0.4		1.9	0.6	6.3		
好中球数 (%)	%	40	74	10.2	13.3	11.7	3.4	11.9	1.3		1.3	2.9	5.7		
骨髓 桿状球															
骨髓 分葉球															
好塩基球 (%)	%														
Lymphocyte	%														
Monocyte	%														
Promyelo	%														
Myelocyte	%														
後骨髓球															

MedDRA

Version (9.1)

(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-06003573		第4報	一般の名称		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	06/03/09	06/03/13	06/03/16	06/03/20	06/03/23	06/03/29	06/03/31	06/04/03	06/04/05	06/04/06	
網状赤血球														
リンパ球 (%)	%	19	48	87.2	83.8	85.9	95.5	85.1	97.4		97.4	95.7	94.3	
単球 (%)	%	3.4	9.0	0.9	1.0	1.2	1.1	1.5	1.3		1.3	1.4	0.0	
好酸球数 (%)	%	0.0	7.0	1.7	1.9	1.2	0.0	1.5	0.0		0.0	0.0	0.0	
好塩基球 (%)	%	0.0	1.5	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0		0.0	0.0	0.0	
赤芽球														
Meta								3						
Stab				6	3	4	2	2	2		1		2	
Seg				14	15	9	6	4	3			2	6	
リンパ球 (%)				77	73	80	79	75	85		83	85	87	
単球 (%)				1	9	7	8	12	5		7	6	5	
好酸球数 (%)											1	2		
Aty-Lym				2			5	4	5		8	5		
Reti	‰	3	11	0.66	0.52	0.47	0.24	0.20	0.20		0.13	0.13	0.32	
IRF				7.3	5.3	7.1	4.9	9.7	0.0		11.8	7.7	0.0	
プロトロンビン 時間	秒	9.0	12.0											
プロトロンビン 時間	%	80												
RT-INR		0.9	1.1											
活性化部分トロ ンボプラスチン 時間	秒	25	40											
フィブリノーゲ ン	mg/dL	160	360											
Dダイマー	μg/mL		1											
SFMC	μg/mL		20											
血中FDP	μg/mL		4											
血沈(1時間)	mm	3	15											
血沈(2時間)	mm													
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3	0.7	1.6		2.1	3.8	4.5		4.1			
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	6.5	6.3						6.6			
アルブミン (血 清)	g/dL	4.0	5.0	3.3	3.2						3.0			
A-G		1.2	2.0	1.0	1.0						0.8			
LD	IU	115	245	193	202						182			
AL-P	IU	115	359											
											MedDRA		Version (9.1)	

MedDRA

Version (9.1)

(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-06003573		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	06/03/09	06/03/13	06/03/16	06/03/20	06/03/23	06/03/29	06/03/31	06/04/03	06/04/05	06/04/06	
鉄	μg/dL	48	154											
Ferritin	ng/mL	3.4	89											
HBs-As		-												
HCV抗体			0.9											
TPHA		-												
RPR		-												
尿pH				7.5						7.0				
UP	mg/dL			-						-				
UG	mg/dL			N						N				
尿ケトン体				-						-				
潜血				-						2+				
ウロビリノーゲン(尿)	mg/dL			N						N				
尿白血球				-						-				
U-RBC	/HPF			0.9						26.2				
U-WBC	/HPF			4.0						2.1				
尿沈渣 上皮細胞	/HPF			1.9						2.7				
尿沈渣 円柱	/LPF			0.00						0.75				
尿沈渣 細菌				++						++				
赤血球(目視)	/HPF			1-4						5-9				
白血球(目視)	/HPF			1-4						1-4				
扁平上皮(目視)	/HPF			1-4						5-9				
細菌(目視)				+++						+++				
酵母様真菌(目視)														
結晶(目視)														
IgG	mg/dL	880	1800											
IgA	mg/dL	126	517											
IgM F	mg/dL	52	270											
体温	°C													
Influenza														
NCC														
Meg	μ/l													
Plasma cell														
M/E														

MedDRA

Version (9.1)

(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-06003573		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	06/03/09	06/03/13	06/03/16	06/03/20	06/03/23	06/03/29	06/03/31	06/04/03	06/04/05	06/04/06	
癌細胞														
AST (GOT)	IU	10	40	15	14						16			
ALT (GPT)	IU	5	40											
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/04/07	06/04/10	06/04/13	06/04/17	06/04/20	06/04/24	06/04/27	06/05/01	06/05/04	06/05/08	
白血球数	/mm ³	4000	8000	600	400	200	600	600	700	400	600	600	500	
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	510	225	248	316	149	172	196	179	190	230	191	
ヘモグロビン	g/dL	11.6	14.6	7.4	8.1	10.3	4.9	5.6	6.4	5.7	5.9	7.1	6.0	
ヘマトクリット	%	35	45	20.6	22.7	29.3	13.9	16.0	18.1	16.7	17.2	20.6	17.3	
平均赤血球容積 (MCV)	fL	82	98	91.6	91.5	92.7	93.3	93.0	92.3	93.3	90.5	89.6	90.6	
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	27	33	32.9	32.7	32.6	32.9	32.6	32.7	31.8	31.1	30.9	31.4	
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	32	36	35.9	35.7	35.2	35.3	35.0	35.4	34.1	34.3	34.5	34.7	
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13	35	5.3	1.4	2.5	1.3	3.6	0.4	2.3	1.6	2.5	2.6	
好中球数 (%)	%	40	74	6.6	2.4		3.3	0.0	2.7	2.4	0.1		4.5	
骨髓 桿状球														
骨髓 分葉球														
好塩基球 (%)	%													
Lymphocyte	%													
Monocyte	%													
Promyero	%													
Myelocyte	%													
後骨髓球														
網状赤血球														
リンパ球 (%)	%	19	48	93.4	97.6		96.7	96.7	95.9	97.6	93.5		93.3	
単球 (%)	%	3.4	9.0	0.0	0.0		0.0	3.3	1.4	0.0	1.6		0.0	
好酸球数 (%)	%	0.0	7.0	0.0	0.0		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0		0.0	
好塩基球 (%)	%	0.0	1.5	0.0	0.0		0.0	0.0	0.0	0.0	4.8		2.2	
赤芽球														
Meta														
Stab				1		2							2	
Seg				8	1	2	4	1	6	1	4		7	
リンパ球 (%)				84	91	94	90	82	89	85	84		82	
										MedDRA		Version (9.1)		

MedDRA

Version (9.1)

(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-06003573		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	06/04/07	06/04/10	06/04/13	06/04/17	06/04/20	06/04/24	06/04/27	06/05/01	06/05/04	06/05/08	
単球 (%)				4	6		4	9	4	9	7		7	
好酸球数 (%)													1	
Aty-Lym				3	2	2	2	8	1	5	5		1	
Reti	‰	3	11	0.24	0.14	0.05	0.07	0.09	0.13	.09	0.0		0.05	
IRF				0.0	7.6	0.0	12.5	0.0	4.8	0.0	0.0		0.0	
プロトロンビン 時間	秒	9.0	12.0											
プロトロンビン 時間	%	80												
RT-INR		0.9	1.1											
活性化部分トロ ンボプラスチン 時間	秒	25	40											
フィブリノーゲ ン	mg/dL	160	360											
Dダイマー	μg/mL		1											
SFMC	μg/mL		20											
血中FDP	μg/mL		4											
血沈(1時間)	mm	3	15											
血沈(2時間)	mm													
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3		26.8	32.8	25.1	18.5	19.4	17.6	11.5	23.1	24.5	
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3		6.9		6.0		6.6		5.9		5.4	
アルブミン (血 清)	g/dL	4.0	5.0		2.7		2.0		2.0		2.0		1.6	
A-G		1.2	2.0		0.6		0.5		0.43		0.5		0.4	
LD	IU	115	245		215		177		177		209		160	
AL-P	IU	115	359											
鉄	μg/dL	48	154											
Ferritin	ng/mL	3.4	89											
HBs-As		-												
HCV抗体			0.9											
TPHA		-												
RPR		-												
尿pH											7.5		7.0	
UP	mg/dL										-		20	
UG	mg/dL										300		500	
尿ケトン体											-		-	
											MedDRA		Version (9.1)	

(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-06003573		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	06/04/07	06/04/10	06/04/13	06/04/17	06/04/20	06/04/24	06/04/27	06/05/01	06/05/04	06/05/08	
潜血											-		-	
ウロビリノーゲン(尿)	mg/dL										N		N	
尿白血球											-		-	
U-RBC	/HPF										0.4		402.5	
U-WBC	/HPF										5.1		18.3	
尿沈渣 上皮細胞	/HPF										1.0		2.0	
尿沈渣 円柱	/LPF										0.38		0.38	
尿沈渣 細菌											±		+	
赤血球(目視)	/HPF										1		1	
白血球(目視)	/HPF										1-4		1-4	
扁平上皮(目視)	/HPF										1-4		1-4	
細菌(目視)											+		±	
酵母様真菌(目視)											+++		+++	
結晶(目視)														
IgG	mg/dL	880	1800											
IgA	mg/dL	126	517											
IgM F	mg/dL	52	270											
体温	°C													
Influenza														
NCC														
Meg	μ/l													
Plasma cell														
M/E														
癌細胞														
AST (GOT)	IU	10	40		18		16		22		19		28	
ALT (GPT)	IU	5	40											
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/05/11	06/05/15									
白血球数	/mm ³	4000	8000	400	400									
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	510	183	210									
ヘモグロビン	g/dL	11.6	14.6	5.8	6.5									
ヘマトクリット	%	35	45	16.5	18.8									

MedDRA

Version (9.1)

(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-06003573		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	06/05/11	06/05/15									
平均赤血球容積 (MCV)	fL	82	98	90.2	89.5									
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	27	33	31.7	31.0									
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	32	36	35.2	34.6									
血小板数	$\times 10^4/\text{mm}^3$	13	35	1.3	0.5									
好中球数 (%)	%	40	74	4.5	2.4									
骨髓 桿状球														
骨髓 分葉球														
好塩基球 (%)	%													
Lymphocyte	%													
Monocyte	%													
Promyelo	%													
Myelocyte	%													
後骨髓球														
網状赤血球														
リンパ球 (%)	%	19	48	93.2	95.2									
単球 (%)	%	3.4	9.0	2.3	0.0									
好酸球数 (%)	%	0.0	7.0	0.0	0.0									
好塩基球 (%)	%	0.0	1.5	0.0	2.4									
赤芽球														
Meta														
Stab														
Seg				2	1									
リンパ球 (%)				80	90									
単球 (%)				3	2									
好酸球数 (%)					1									
Aty-Lym				15	6									
Reti	‰	3	11	0.06	0.13									
IRF				0.0	4.8									
プロトロンビン時間	秒	9.0	12.0											
プロトロンビン時間	%	80												
RT-INR		0.9	1.1											

MedDRA

Version (9.1)

(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-06003573		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	06/05/11	06/05/15									
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	25	40											
フィブリノーゲン	mg/dL	160	360											
Dダイマー	μg/mL		1											
SFMC	μg/mL		20											
血中FDP	μg/mL		4											
血沈(1時間)	mm	3	15											
血沈(2時間)	mm													
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3	25.5	28.4									
総蛋白(血清)	g/dL	6.7	8.3		5.8									
アルブミン(血清)	g/dL	4.0	5.0		1.5									
A-G		1.2	2.0		0.3									
LD	IU	115	245		162									
AL-P	IU	115	359											
鉄	μg/dL	48	154											
Ferritin	ng/mL	3.4	89											
HBs-As		-												
HCV抗体			0.9											
TPHA		-												
RPR		-												
尿pH					6.5									
UP	mg/dL				20									
UG	mg/dL				1000									
尿ケトン体					-									
潜血					1+									
ウロビリノーゲン(尿)	mg/dL				N									
尿白血球					-									
U-RBC	/HPF				73.4									
U-WBC	/HPF				5.7									
尿沈渣 上皮細胞	/HPF				3.1									
尿沈渣 円柱	/LPF				0.75									
尿沈渣 細菌					±									

MedDRA

Version (9.1)

(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-06003573		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	06/05/11	06/05/15									
赤血球(目視)	/HPF				5-9									
白血球(目視)	/HPF				1-4									
扁平上皮(目視)	/HPF				1-4									
細菌(目視)					-									
酵母様真菌(目視)					+++									
結晶(目視)														
IgG	mg/dL	880	1800											
IgA	mg/dL	126	517											
IgM F	mg/dL	52	270											
体温	℃													
Influenza														
NCC														
Meg	μ/l													
Plasma cell														
M/E														
癌細胞														
AST(GOT)	IU	10	40		18									
ALT(GPT)	IU	5	40											
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 (9.1)		

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-06003573		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 本態性高血圧症	06/01/19	継続 継続	原疾患 合併症		桂麻各半湯 桂麻各半湯	02/02/05 05/05/17			副作用なし 副作用なし				
										MedDRA		Version (9.1)	

(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-06003573		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)
第三度房室ブロック 心臓ペースメーカー挿入	00/11	継続	既往症						
								MedDRA	Version (9.1)

(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-06003573		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		06/01/20 06/01/24			
2.	日本	ディオバン		バルサルタン				00 06/02/09			
3.	日本	ツムラ桂枝湯エキス顆粒 (医療用)		桂枝湯				06/01/20 06/01/23			
4.	日本	ツムラ麻黄湯エキス顆粒 (医療用)		麻黄湯				06/01/20 06/01/23			
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. 再生不良性貧血 再生不良性貧血				REPORTER COMPANY						おそらく関連あり おそらく関連あり	
2.										1. タミフル:	
3.										2. デイオバン:	
4.										3. ツムラ桂枝湯エキス顆粒 (医療用):	
										4. ツムラ麻黄湯エキス顆粒 (医療用):	
報告された死因 再生不良性貧血、肺炎				剖検 無				剖検による死因			
								MedDRA Version (9.1)			

272

医藥品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

5 / 5

識別番号・報告回数	B-06003573	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	再生不良性貧血、 再生不良性貧血					
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 (9.1)	

(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-06004486	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年02月	機構処理欄
最新情報入手日	2006年06月27日		第一報入手日	2006年05月29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			死亡		
発現国(情報源)	日本(日本)			インフルエンザ 期外収縮 心房細動					
患者略名		体重 kg							
性別	男性								
年齢	4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	06/02/17	06/02/17	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	06/02/18	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/1回	1日	06/02/19	06/02/19	インフルエンザ
UNKNOWNDRUG	アスピリン	0	不明	XXX	80mg/3回	1日			
バイアスピリン	アスピリン	0	経口	TAB	(不明)				
ペレックス	非ピリン系感冒剤(2)	0	経口	GRA	1g/3回	1日	06/02/17	06/02/19	
アスベリン	ヒベンズ酸チベピジン	0	経口	POW	0.8g/1回	1日	06/02/17	06/02/19	
アストミン	リン酸ジメモルファン	0	経口	TAB	10mg/3回	1日	06/02/17	06/02/19	
セスフラン	プラノプロフェン	0	経口	TAB	75mg/3回	1日	06/02/17	06/02/19	
ノイエル	塩酸セトラキサート	0	経口	FGR	0.5g/3回	1日	06/02/17	06/02/19	

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 (原因不明の死亡)	原因不明の死亡		06/02				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]

2003/07

期外収縮、突発性心房細動にて当院循環器科を受診しており、アスピリン、バイアスピリンを投与されていた。

2006/02/17

(18:20)受診。39℃の発熱、咳、鼻症状、関節痛、倦怠感を伴い本剤75mg×2/日を投与(～2/19)。不安、精神神経系の症状はみられなかった。

服用Point 2/17 75mg、2/18 150mg、2/19 75mg、2/19の夜に服用したかは不明。

2/20に子供がインフルエンザAに罹患している為、インフルエンザAだったと推定される(確定診断はしていない)。

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-06004486	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年02月	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									
2006/02/19 (20時頃) 家人に気づかれない様車で外出した。 2006/02/20 捜索願いを警察に出される。自宅より30km離れた海の岸壁で車を発見。人が海に落ちた形跡があった。 2006/04/28 海中より死亡した本人が発見された。									
								MedDRA	Version (9.0)

(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-06004486	第3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	
タミフルとの関連性は何ともいえない。タミフルとの関連性は、「目的無しの外出」が2月の出来事であり、行く必要のないのに海に行ったこと、タミフルによる過去の成人の精神・神経系副作用報告から、今回の例が有っても不思議ではないと考えた。 死亡推定時刻、死因及び剖検については警察から連絡が無いので分からない。				詳細情報が不足していることより、本剤との因果性は評価困難である。	
今後の対応					
今後とも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	
				原因不明の死亡	
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は、初回情報入手時(2006年5月29日)、報告対象外であったが、2006年6月6日付の追加情報入手により、報告対象となったため、同日を起算日とし未完了報告を行った。 2006年6月6日にFAX報告済みである。 1. 使用上の注意記載状況 (国内/CDS) 記載なし 2. 原因不明の死亡累積報告件数 (国内) 1件(今回の報告を含む) (外国) 2件 3. 年度毎「原因不明の死亡」報告件数 2006年1月～2006年7月: 1件(今回の報告を含む) 2005年1月～2005年12月: 0件 2004年1月～2004年12月: 0件 2003年1月～2003年12月: 0件					
引用文献				資料一覧	
				MedDRA	Version (9.0)

(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-06004486	第3報	一般の名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献				資料一覧	
				MedDRA	Version (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-06004486		第3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	06/02/17								
体温	℃			39.0								
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-06004486		第3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	06/02/17	継続	インフルエンザ A (原疾患)	外来、職業								
期外収縮	03/07	継続	合併症									
心房細動	03/07	継続	突発性心房細動 (合併症)									
										MedDRA	Version (9.0)	

278

(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-06004486	第3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	06/02/17	06/02/17				
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	06/02/18	06/02/18				
3.	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				
4.	日本	UNKNOWNDRUG	アスピリン	不明						
5.	日本	バイアスピリン	アスピリン	不明						
6.	日本	ペレックス	非ピリン系感冒剤 (2)		06/02/17	06/02/19				
7.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		06/02/17	06/02/19				
8.	日本	アストミン	リン酸ジメモルファン		06/02/17	06/02/19				
9.	日本	セスフラン	プラノプロフェン		06/02/17	06/02/19				
10.	日本	ノイエル	塩酸セトラキサート		06/02/17	06/02/19				
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		医薬品に関するその他情報	
1.	死亡	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
	死亡	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		2. タミフル:	
2.	死亡	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		3. タミフル:	
	死亡	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		4. UNKNOWNDRUG:	
3.	死亡	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		5. バイアスピリン:	
	死亡	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		6. ペレックス:	
							関連あるかも/わずかに関連		7. アスベリン:	
							関連あるかも/わずかに関連		8. アストミン:	
							関連あるかも/わずかに関連		9. セスフラン:	
							関連あるかも/わずかに関連		10. ノイエル:	
4.										
5.										
6.										
7.										
8.										
							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-06004486	第3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
9.					
10.					
報告された死因 死亡			剖検 有	剖検による死因	
				MedDRA	Version (9.0)

5 / 5

[illegible]

(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-06007798	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年07月03日	機構処理欄	
最新情報入手日	2006年07月12日	第一報入手日	2006年07月04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		死亡					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	原疾患・合併症・ 既往歴							
患者略名			鼻咽頭炎							
性別	男性									
年齢	1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 投与量/回 回数	投与期間 開始日 終了日	医薬品使用理由	
タミフル カロナール	リン酸オセルタミビル アセトアミノフェン			S O	経口 経口	GAP POR	75mg/2回 1日 /1回 1日 (不明)	06/07/03 06/07/03 06/07/03 06/07/03	鼻咽頭炎 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	死亡 (原因不明の死亡)		原因不明の死亡			06/07/03				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 2006/07/03 (朝) 40度近い熱があったので学校を休んだ。本剤を服用した。 (12:00頃) 本剤1カプセルを服用した。この薬はの兄が6月30日に処方されたもので、兄に効果があったことから母親が内服させた。 (15:00頃) 熱が下がらないので解熱剤 (カロナール) を服用した。 (17:50頃) 自宅のある高層住宅の駐車場で倒れているとの通報が消防本部にあった。発見された当時、肌着に半ズボン姿で、靴などを履いておらず、はだしであった。 心肺停止の状態 で救急車で病院に搬送された。腕や脚など複数力所に骨折が見られた。 (来院時) 心肺停止状態であり、1時間蘇生施行したが、全く反応なく死亡確認となる。転落によると思われる外傷があった。 (19:05) 死亡確認。										
							MedDRA	Version (9.1)		

282

(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-06007798	第1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		
(搬送先医師) 高熱があり、転落に伴う外傷を認めたが(左手開放骨折、頭部打撲)、タミフル内服による因果関係は不明。 外観上の直接死因は断定できず。			有害事象発現前後の状況の詳細、剖検情報などが不明であり、情報不足のため本剤と有害事象との関連性を評価することは困難である。		
今後の対応					
今後とも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		
			原因不明の死亡		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は、2006年7月12日付で、PMDAより入手した医療機関報告(厚生労働省受付番:i06101089-001)である。 母親がタミフルを自己判断で飲ましたとのことであり、処方医師が存在せず、また、現段階では剖検情報を得ることも困難であるため、本情報を持って完了報告を行う。なお、今後、追加情報を入手した場合は追加報告を行う予定である。 2006年7月4日にFAX報告を行った。 1. 使用上の注意記載状況 (国内/CDS) 記載なし 2. 原因不明の死亡累積報告件数 (国内) 1件(今回の報告を含む) (外国) 2件 3. 年度毎「原因不明の死亡」報告件数 2006年1月～2006年7月: 1件(今回の報告を含む) 2005年1月～2005年12月: 0件 2004年1月～2004年12月: 0件 2003年1月～2003年12月: 0件					
				MedDRA	Version (9.1)

(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-06007798	第1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	
				新聞記事(琉球新報 2006. 7. 4付, 琉球新報 2006. 7. 5付, 沖縄タイムス2006. 7. 5付)	
				MedDRA	Version (9.1)

(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-06007798		第1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	不明1									
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 (9.1)		

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-06007798		第1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)			
鼻咽頭炎		継続	風邪気味 (原疾患)	外来、職業								
										MedDRA	Version (9.1)	

(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-06007798	第1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	06/07/03	06/07/03				
2. 日本	カロナール	アセトアミノフェン		06/07/03	06/07/03				
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	死亡	REPORTER COMPANY				不明/Unknown 不明/Unknown		1. タミフル:	
2.								2. カロナール:	
報告された死因 死亡				剖検 有		剖検による死因		失血、 骨盤骨折	
						MedDRA		Version (9.1)	

(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-06007798	第1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 原因不明の死亡、 死亡			
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 (9.1)				

(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-06010654	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年08月14日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年01月22日	第一報入手日	2006年08月15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)		劇症肝炎 肝不全	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			インフルエンザ 高血圧 アルコール摂取 糖尿病 高脂血症				
患者略名									
性別	男性								
年齢	5歳	暴露時の妊娠期間							

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	06/07/12	06/07/12	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	06/07/13	06/07/16	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/1回	1日	06/07/17	06/07/17	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	200mg/3回	1日	06/07/12	06/07/16	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	5mg/1回	1日		06/08/06	高血圧
オルメテック	オルメサルタン メドキシミル	0	経口	TAB	20mg/1回	1日		06/08/06	高血圧
リピトール	アトルバスタチンカルシウム水和物	0	経口	TAB	10mg/1回	1日		06/08/03	高脂血症
アマリール	グリメピリド	0	経口	TAB	1mg/1回	1日	05 06/08/02		糖尿病
ガスターD	ファモチジン	0	経口	TAB	20mg/1回	1日		06/08/06	胃潰瘍

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	劇症肝炎 (劇症肝炎、急性肝炎)	劇症肝炎		06/07/19				死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: 110cm 体重: 15kg
 2006/07/12
 発熱(38℃)、悪寒、関節痛があり、本剤75mg×2回/日、カロナール200mg×3回/日(5日間)開始。
 インフルエンザ確定診断未実施。
 2006/07/16
 インフルエンザ軽快・回復。
 2006/07/17

MedDRA

Version (9.1)

(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-06010654	第4報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2006年08月14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

本剤朝内服後投与終了。

2006/07/19

全身倦怠感出現。劇症肝炎発現。

2006/07/25

血液検査にてGOT2600IU、GPT3200IU。急性肝炎にて他院入院。

2006/08/01

改善なく当院へ転院。

2006/08/04

血液交換開始(～8/11 計8回)。

2006/08/06

劇症肝炎の診断基準を満たし、人工透析開始(～8/11 計7回)。肝性昏睡Ⅴ度。

2006/08/09

呼吸状態悪化し、人工呼吸器管理開始。

2006/08/14

(0:13)死亡。

【肝機能障害に関する調査項目】

・発現までの本剤投与期間：1週未満

・初発症状：倦怠感

・肝炎ウイルス検査：

lgM-HA抗体、lgM-HBc抗体、HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体、HCV-RNA (陰性)

・自己抗体：

抗核抗体、抗ミトコンドリア抗体(陰性)

血清lgM、血清lgG(正常)

・薬剤感受性試験(本剤)(8/7実施)：DLST 陰性

・アルコール摂取量：飲酒：する

日常飲酒量：頻度(2日/週)、1回飲酒量(1.5合)

肝機能発現前2週間以内：頻度、1回飲酒量(普段通り)

・肝生検：未実施

・胆管系の異常：検査有(8/1実施)

検査方法：超音波検査、腹部単純撮影、CT

検査結果：異常所見無

肝性昏睡：有(Ⅴ度)

剖検詳細：広範性肝壊死疑い、黄疸、脳浮腫、脾・腎・肺のうっ血、腔水症、腹水500mL、胸水700mL、心嚢液20mL

MedDRA

Version (9.1)

(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-06010654	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		
内服から発症までの経過より因果関係が疑われる。 【本剤以外に考えられる要因】 糖尿病、高血圧、高脂血症内服中 【死亡と本剤についてのコメント】 本剤内服が劇症肝炎の原因となった可能性がある(7/12本剤を内服後7/19頃より急性肝炎の初期症状と思われる全身倦怠感が出現しているため)。			現在、詳細調査中。		
今後の対応					
現在、詳細調査中。					
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		
			劇症肝炎、急性肝炎		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は、2006年8月16日にFAX報告済みである。 使用上の注意記載状況 劇症肝炎：(国内)記載なし (GDS)記載なし					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		Version (9.1)

290

(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-06010654		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	06/07/25	06/07/26	06/07/27	06/07/28	06/07/29	06/07/31	06/08/01	06/08/01	06/08/02	06/08/03	
白血球数	/mm ³	3500	9000		8520	7000	6800	7520	7900	8500	11500	10600	8100	
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	410	560		440	407	416	417	414	416	447	418	402	
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.0		14.0	13.2	13.6	13.1	13.3	13.4	13.8	13.7	13.4	
ヘマトクリット	%	40.0	51.0		41.4	38.6	32.7	31.4	38.7	38.8	43.5	42.1	40.3	
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	15.0	38.0		27.0	22.0	23.3	27.9	20.2	18.7	22.2	19.7	17.0	
平均赤血球容積 (MCV)	fL	89.0	99.0							97.3		101.0	100.0	
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	29.0	35.0							30.9		32.7	33.2	
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	31.0	36.0							31.7		32.5	33.1	
Myelocyte	%													
Seg	%	42.0	62.0									60.5	53.0	
好酸球数 (%)	%	1.0	5.0									0.5	1.5	
好塩基球 (%)	%	0.0	1.0											
単球 (%)	%	3.0	7.0									13.5	17.0	
リンパ球 (%)	%	25.0	45.0									13.5	23.5	
Reti	‰	0.8	2.0											
プロトロンビン時間	%	80.0	100.0			14.3			15.2	16.8	41.0	36.0	35.0	
PT ratio										1.77		1.94	1.97	
PT INR										2.09		2.35	2.40	
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	27.0	40.0			38.0			45.4	54.0	44.1	44.2		
フィブリノーゲン	mg/dL	200	400							255		184	218	
ヘパプラスチンテスト	%	70.0	130.0									21.0		
D-dimer	μg/mL	0.00	0.50									1.99		
AT-III	%	80.0	130.0											
フィブリン体分解産物 (FDP)	μg/mL	0.0	10.0							5.0			5.4	
II												3	3	
尿酸 (血清)	mg/dL	3.0	7.0									4.0		
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.0		6.39	5.69	5.61	5.52	5.12	5.16	5.5	5.1		
										MedDRA		Version (9.1)		

MedDRA

Version (9.1)

(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-06010654		第4報	一般の名称		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	06/07/25	06/07/26	06/07/27	06/07/28	06/07/29	06/07/31	06/08/01	06/08/01	06/08/02	06/08/03	
アルブミン（血清）	g/dL	3.7	5.2		3.86	3.52	3.42	3.43	3.22	0.66	3.2	2.8		
GLB	g/dL	2.5	3.5									2.3		
A-G		1.1	1.7									1.2		
硫酸亜鉛混濁試験（ZTT）	Kunkel単位	4	12									10		
チモール混濁試験（TTT）	Kunkel単位	0	5									10		
総ビリルビン	g/dL	0.2	1.2		3.5	4.8	6.6	8.8	11.8	14.4	15.2	16.1	16.9	
直接ビリルビン	mg/dL	0.0	0.5		2.3	3.2	4.6			9.9	11.9	12.7	12.2	
間接ビリルビン	mg/dL	0.2	0.6									3.4	4.7	
AST（GOT）	IU	8	33	2600	2830	2274	1604	1295	791	796	870	894	595	
ALT（GPT）	IU	3	30	3200	3367	3109	2509	2041	1445	1314	1416	1410	1139	
ALP	IU	108	313		729	592	554	501	449	414	412	376	421	
LD	IU	118	226		2230	1031	647	527	317	318	356	360	352	
γ-GTP	IU	4	50									260	199	
ChE	IU	197	437		112				76	151		122		
クレアチンキナーゼ	IU/L	15	166							33		19		
尿素窒素（血清）	mg/dL	8.0	20.0		10					20.6		19.1	9.1	
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	1.1		1.18					1.1		1.1	1.0	
ナトリウム	mEq/L	135	147		143	139	138	138	138	137	135	141	142	
カリウム	mEq/L	3.5	5.0		4.3	4.2	4.4	4.4	4.6	5.0	4.6	5.2	4.6	
クロール	mEq/L	98	108		107	104	104	105	104	101	99	106	108	
カルシウム	mg/dL	8.0	10.5							8.7		8.6	8.7	
マグネシウム	mg/dL	1.9	2.5									2.6		
アミラーゼ	IU/L	32	104							76		70		
血糖（ブドウ糖）	mg/dL									77		58	125	
FBS	mg/dL				106	113	107	88	85	106				
C-反応性蛋白	mg/dL	0.0	0.4		5.47	4.79	4.02	3.61	3.15	2.99	2.5	2.3	1.6	
UP		0.0	0.5		-								-	
UG		0.0	0.5		-								-	
尿ケトン体		0.0	1.0										-	
U-Bil		0.0	0.0										3+	
潜血		0.0	0.5		-								-	
											MedDRA	Version (9.1)		

MedDRA

Version (9.1)

(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-06010654		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	06/07/25	06/07/26	06/07/27	06/07/28	06/07/29	06/07/31	06/08/01	06/08/01	06/08/02	06/08/03	
ウロビリノーゲン(尿)	mg/日	0.0	1.0										+	
尿沈渣 硝子円柱														
尿沈渣 上皮円柱														
尿沈渣 扁平上皮														
U-Bac														
アンモニア	μmol/L	9	33		84					65			88	
総コレステロール	mg/dL	120	220									91		
HDL-Cho	mg/dL	36	60									4		
LDL-Cho	mg/dL	0	140											
トリグリセリド(中性脂肪)	mg/dL	60	130									198		
PR-F ALB%	%											57.4		
PR-F ALB	g/dL	4.00	5.40									2.93		
LDHアイソザイム1	%	20	32									14		
LDHアイソザイム2	%	28	35									26		
LDHアイソザイム3	%	21	27									16		
LDHアイソザイム4	%	6	13									10		
LDHアイソザイム5	%	4	14									34		
ALPアイソザイム1	%											2		
ALPアイソザイム2	%											83		
ALPアイソザイム3	%											15		
HCV-RNA定量	KIU/mL	0.0	0.4									0.5>		
CF	倍	0	4									4>		
CMV IgM	倍	0	10									0.16(-)		
CMV IgG	倍	0	10									2.0(-)>		
単ヘルIgM(FA)	倍	0	10									10>		

MedDRA

Version (9.1)

(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-06010654		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	06/07/25	06/07/26	06/07/27	06/07/28	06/07/29	06/07/31	06/08/01	06/08/01	06/08/02	06/08/03	
単ヘルIgG(FA)	倍	0	10									160		
HbA1C	%	4.3	5.8									7.1		
HBsAg												-		
HCV AbII		0.00	0.99									-		
HIV Ab 1+2		0.0	1.0									-		
STS		-999.0	0.9									-		
梅毒定性 TP抗体(定性)		-999.0	9.9									-		
IgG	mg/dL	778	1794									1456		
IgA	mg/dL	80	413									142		
IgM M	mg/dL	37	254									91		
フェリチン	ng/mL	40	135									935		
セルロプラスミン	mg/dL	21	37									31.4		
FANA	倍	0	79									40>		
抗ミトコンドリアM2	Index	0.0	6.9									5>		
アデノウイルス	倍	0	4									8		
抗EA-IgG	倍	0.0	1.0									0.3(-)		
抗VCA-IgM	倍	0.0	1.0									0.0(-)		
抗VCA-IgG	倍	0.0	1.0									9.8(+)		
トランスフェリン	mg/dL	190	320											
RBP	mg/dL	2.5	7.1											
プレアルブミン	mg/dL	22	40											
AFP	ng/mL	0.0	20.0											
大小不同														
多染性														
鉄	μg/dL	80	180											
総鉄結合能		260	410											
不飽和鉄結合能		125	280											
DLST Tamiflu														
F02	%													
T	%													
動脈血pH														
動脈血二酸化炭素分圧(PaCO2)	mmHg													
											MedDRA	Version (9.1)		

MedDRA

Version (9.1)

(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-06010654		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	06/07/25	06/07/26	06/07/27	06/07/28	06/07/29	06/07/31	06/08/01	06/08/01	06/08/02	06/08/03		
動脈血酸素分圧 (PaO2)	mmHg														
cHC03-(P)	mmol/L														
cHC03-(P, st)	mmol/L														
cBase (B)	mmol/L														
cBase (Ecf)	mmol/L														
pO2 (a)/F02 (I)	mmHg														
sO2	%														
pO2 (A, T)	mmHg														
pO2 (a/A, T)	%														
pO2 (A-a, T)	mmHg														
ctHb	g/dL														
Hct	%														
F02Hb	%														
FC0Hb	%														
FMetHb	%														
FHHb	%														
cNa+	mmol/L														
ck+	mmol/L														
cCl-	mmol/L														
cCa2+	mmol/L														
cCa2+ (7, 4)	mmol/L														
AG	mmol/L														
cGlu	mg/dL														
cLac	mmol/L														
mOsm	mmol/kg														
SIMV															
FI02	%														
FV	mL														
PEEP															
PS															
PC															
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/08/04	06/08/05	06/08/06	06/08/07	06/08/08	06/08/09	06/08/09	06/08/09	06/08/09	06/08/10		
白血球数	/mm ³	3500	9000	7500	6200	6700	6600	8300	14300				11300		

MedDRA

Version (9.1)

(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-06010654		第4報	一般の名称		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	06/08/04	06/08/05	06/08/06	06/08/07	06/08/08	06/08/09	06/08/09	06/08/09	06/08/09	06/08/10	
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	410	560	409	398	428	380	379	355				351	
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.0	13.5	13.4	13.5	12.6	12.5	11.7				11.5	
ヘマトクリット	%	40.0	51.0	40.9	39.8	41.4	38.2	37.6	35.2				34.5	
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	15.0	38.0	16.8	18.2	19.0	15.5	16.3	14.4				14.0	
平均赤血球容積(MCV)	fL	89.0	99.0	100.0	100.0	96.7	100.0	99.1	99.0				98.2	
平均赤血球血色素量(MCH)	pg	29.0	35.0	33.1	33.6	31.5	33.1	32.9	32.8				32.7	
平均赤血球血色素濃度(MCHC)	%	31.0	36.0	33.1	33.6	32.6	32.9	33.2	33.2				33.2	
Myelocyte	%													
Seg	%	42.0	62.0	60.5	56.1		65.8	81.9	87.5				88.5	
好酸球数(%)	%	1.0	5.0	4.5	2.2		1.5	0.1	0.2				0.1	
好塩基球(%)	%	0.0	1.0	0.5	0.9		0.5	0.1	0.0				0.0	
単球(%)	%	3.0	7.0	16.0	14.5		12.0	4.0	5.0				5.2	
リンパ球(%)	%	25.0	45.0	17.0	26.3		20.2	13.9	7.3				6.2	
Reti	‰	0.8	2.0											
プロトロンビン時間	%	80.0	100.0	29.0	28.0	25.0	感度以下	20.0	28.0				38.0	
PT ratio				2.29	2.34	2.56	感度以下	3.18	2.39				1.86	
PT INR				2.91	3.00	3.37	感度以下	4.45	3.07				2.23	
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	27.0	40.0						52.2				35.0	
フィブリノーゲン	mg/dL	200	400	227	204		感度以下	141	205				303	
ヘパラスチンテスト	%	70.0	130.0						17.0				24.0	
D-dimer	μg/mL	0.00	0.50											
AT-III	%	80.0	130.0	29.0					53.0					
フィブリン体分解産物(FDP)	μg/mL	0.0	10.0	8.0	8.8		9.5	32.5	19.5				17.6	
II				3	3		3	3	2				2	
尿酸(血清)	mg/dL	3.0	7.0						1.9				2.8	
総蛋白(血清)	g/dL	6.5	8.0	6.7	6.0		6.3	6.1	5.9				5.9	
										MedDRA		Version (9.1)		

MedDRA

Version (9.1)

(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-06010654		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	06/08/04	06/08/05	06/08/06	06/08/07	06/08/08	06/08/09	06/08/09	06/08/09	06/08/09	06/08/10	
アルブミン（血清）	g/dL	3.7	5.2	3.2	3.2		3.7	3.7	3.5				3.3	
GLB	g/dL	2.5	3.5	3.5	2.8		2.6	2.4	2.4				2.6	
A-G		1.1	1.7	0.9	1.1		1.4	1.5	1.5				1.3	
硫酸亜鉛混濁試験（ZTT）	Kunkel単位	4	12											
チモール混濁試験（TTT）	Kunkel単位	0	5											
総ビリルビン	g/dL	0.2	1.2	18.8	15.4	14.0	13.9	13.2	9.8				7.5	
直接ビリルビン	mg/dL	0.0	0.5	12.7	8.2	5.6	4.1	3.5	2.3				1.6	
間接ビリルビン	mg/dL	0.2	0.6	6.1	7.2		9.8	9.7	7.5				5.9	
AST(GOT)	IU	8	33	376	164	109	63	36	27				24	
ALT(GPT)	IU	3	30	889	332	186	123	87	54				28	
AL-P	IU	108	313	515	294	270	280	256	258				274	
LD	IU	118	226	298	230	213	231	248	241				329	
γ-GTP	IU	4	50	166	65		46	38	37				34	
ChE	IU	197	437		255				302				368	
クレアチンキナーゼ	IU/L	15	166			29			122				112	
尿素窒素(血清)	mg/dL	8.0	20.0	4.4	2.8	1.4	1.4	1.3	3.0				4.8	
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	1.1	0.9	0.9	0.8	0.8	0.8	1.0				1.6	
ナトリウム	mEq/L	135	147	140	139	142	140	140	142				140	
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	4.8	4.4	4.3	4.7	5.3	4.4				4.7	
クロール	mEq/L	98	108	107	107	104	108	109	105				100	
カルシウム	mg/dL	8.0	10.5	8.9	8.6	8.3	9.2	9.0	9.0				8.2	
マグネシウム	mg/dL	1.9	2.5											
アミラーゼ	IU/L	32	104			135			151				252	
血糖（ブドウ糖）	mg/dL				154	137	186						388	
FBS	mg/dL													
C-反応性蛋白	mg/dL	0.0	0.4	1.3	0.5	0.4	0.3	0.2	0.2				0.1	
UP		0.0	0.5	-	-		+	+	2+				+	
UG		0.0	0.5	-	-		-	2+	+				2+	
尿ケトン体		0.0	1.0	-	-		-	-	+-				+-	
U-BiL		0.0	0.0	2+	+		+	+	-				-	
潜血		0.0	0.5	-	-		2+	3+	3+				3+	
											MedDRA		Version (9.1)	

(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-06010654		第4報	一般の名称		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	06/08/04	06/08/05	06/08/06	06/08/07	06/08/08	06/08/09	06/08/09	06/08/09	06/08/09	06/08/10	
ウロビリノーゲン(尿)	mg/日	0.0	1.0	+	+		+	+	+				+	
尿沈渣 硝子円柱					1-4		1-4	1-4						
尿沈渣 上皮円柱					1-4									
尿沈渣 扁平上皮														
U-Bac							1+	2+	2+				2+	
アンモニア	μmol/L	9	33	121		127	141	208	198				313	
総コレステロール	mg/dL	120	220						205					
HDL-Cho	mg/dL	36	60											
LDL-Cho	mg/dL	0	140											
トリグリセリド(中性脂肪)	mg/dL	60	130											
PR-F ALB%	%													
PR-F ALB	g/dL	4.00	5.40											
LDHアイソザイム1	%	20	32											
LDHアイソザイム2	%	28	35											
LDHアイソザイム3	%	21	27											
LDHアイソザイム4	%	6	13											
LDHアイソザイム5	%	4	14											
ALPアイソザイム1	%													
ALPアイソザイム2	%													
ALPアイソザイム3	%													
HCV-RNA定量	KIU/mL	0.0	0.4											
CF	倍	0	4											
CMV IgM	倍	0	10											
CMV IgG	倍	0	10											
単ヘルIgM(FA)	倍	0	10											
											MedDRA		Version (9.1)	

298

(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-06010654		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	06/08/04	06/08/05	06/08/06	06/08/07	06/08/08	06/08/09	06/08/09	06/08/09	06/08/09	06/08/10		
単ヘルIgG(FA)	倍	0	10												
HbA1C	%	4.3	5.8												
HBsAg															
HCV AbII		0.00	0.99												
HIV Ab 1+2		0.0	1.0												
STS		-999.0	0.9												
梅毒定性 TP抗体(定性)		-999.0	9.9												
IgG	mg/dL	778	1794												
IgA	mg/dL	80	413												
IgM M	mg/dL	37	254												
フェリチン	ng/mL	40	135												
セルロプラスミン	mg/dL	21	37												
FANA	倍	0	79												
抗ミトコンドリアM2	Index	0.0	6.9												
アデノウイルス	倍	0	4												
抗EA-IgG	倍	0.0	1.0												
抗VCA-IgM	倍	0.0	1.0												
抗VCA-IgG	倍	0.0	1.0												
トランスフェリン	mg/dL	190	320						164						
RBP	mg/dL	2.5	7.1						0.3						
プレアルブミン	mg/dL	22	40						13.3						
AFP	ng/mL	0.0	20.0						9.6						
大小不同															
多染性															
鉄	μg/dL	80	180												
総鉄結合能		260	410												
不飽和鉄結合能		125	280												
DLST Tamiflu							-								
F02	%						0.21		0.21	0.21	0.21	0.21	0.21		
T	%						37.0		37.0	37.0	37.0	37.0	37.0		
動脈血pH							7.441		7.477	7.488	7.494	7.504	7.520		
動脈血二酸化炭素分圧(PaCO2)	mmHg						33.8		36.1	36.3	34.7	30.5	34.7		

MedDRA

Version (9.1)

(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-06010654		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	06/08/04	06/08/05	06/08/06	06/08/07	06/08/08	06/08/09	06/08/09	06/08/09	06/08/09	06/08/10	
動脈血酸素分圧 (PaO2)	mmHg						75.4		80.0	63.0	149	252	155	
cHC03-(P)	mmol/L						22.6		26.3	27.2	26.4	23.8	28.1	
cHC03-(P, st)	mmol/L						23.9		27.2	28.0	27.6	25.7	29.4	
cBase (B)	mmol/L						-0.5		3.2	4.1	3.5	1.4	5.4	
cBase (Ecf)	mmol/L						-0.9		2.9	3.9	3.2	0.9	5.1	
pO2 (a) /F02 (I)	mmHg						359		381	300	711	1198	738	
sO2	%						95.3		96.2	93.0	99.4	100.0	99.6	
pO2 (A, T)	mmHg						110.0		107.0	106.9	108.8	113.5	109.1	
pO2 (a/A, T)	%						68.5		74.8	59.0	137.2	221.7	142.1	
pO2 (A-a, T)	mmHg						34.6		27.0	43.9				
ctHb	g/dL						11.8		11.1	10.3	9.6	9.1	11.0	
Hct	%						36.3		34.3	32.0	29.9	28.4	34.1	
F02Hb	%						94.1		95.2	91.5	97.7	98.0	98.1	
FC0Hb	%						1.2		1.0	1.3	1.2	1.5	1.2	
FMetHb	%						0.1		0.0	0.3	0.5	0.6	0.3	
FHHb	%						4.6		3.8	6.9	0.6	0.0	0.4	
cNa+	mmol/L						138		138	139	140	142	137	
ck+	mmol/L						4.1		4.2	4.3	4.3	3.6	4.4	
cCl-	mmol/L						109		104	100	100	106	100	
cCa2+	mmol/L						1.23		1.14	0.70	0.66	0.67	1.00	
cCa2+ (7, 4)	mmol/L						1.26		1.19	0.73	0.69	0.71	1.07	
AG	mmol/L						10.2		12.0	16.4	17.8	15.8	13.4	
cGlu	mg/dL						156		289	314	322	293	393	
cLac	mmol/L						2.8		4.7	4.7	4.9	4.9	6.2	
mOsm	mmol/kg						284.8		292.4	295.2	297.2	299.6	296.2	
SIMV									14					
FiO2	%								100	100	90			
FV	mL								550					
PEEP									3	3				
PS									3	3				
PC									13					
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/08/11	06/08/11	06/08/12	06/08/12	06/08/13						
白血球数	/mm^3	3500	9000	15900		3400		19400						
										MedDRA		Version (9.1)		

(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-06010654		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	06/08/11	06/08/11	06/08/12	06/08/12	06/08/13						
赤血球数	$\times 10^4/\text{mm}^3$	410	560	377		356		301						
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.0	12.2		11.6		9.6						
ヘマトクリット	%	40.0	51.0	37.1		35.9		30.2						
血小板数	$\times 10^4/\text{mm}^3$	15.0	38.0	13.0		15.8		6.7						
平均赤血球容積 (MCV)	fL	89.0	99.0	98.4		100.8		100.3						
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	29.0	35.0	32.3		32.6		31.9						
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	31.0	36.0	32.8		32.3		31.8						
Myelocyte	%					+								
Seg	%	42.0	62.0	85.3		83.0								
好酸球数 (%)	%	1.0	5.0	0.2										
好塩基球 (%)	%	0.0	1.0	0.0										
単球 (%)	%	3.0	7.0	8.3		6.5								
リンパ球 (%)	%	25.0	45.0	6.2		5.0								
Reti	%	0.8	2.0	1.9		2.1								
プロトロンビン時間	%	80.0	100.0			21.0		8.0						
PT ratio						2.95	3.00	7.31						
PT INR						4.04	4.12	13.01						
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	27.0	40.0			62.7		67.5						
フィブリノーゲン	mg/dL	200	400			181		105						
ヘパラスチンテスト	%	70.0	130.0			14.0								
D-dimer	$\mu\text{g/mL}$	0.00	0.50											
AT-III	%	80.0	130.0											
フィブリン体分解産物 (FDP)	$\mu\text{g/mL}$	0.0	10.0			22.8		30.3						
II				2		2								
尿酸(血清)	mg/dL	3.0	7.0	3.4										
総蛋白(血清)	g/dL	6.5	8.0	5.4		5.6		3.6						

MedDRA

Version (9.1)

(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-06010654		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	06/08/11	06/08/11	06/08/12	06/08/12	06/08/13						
アルブミン (血清)	g/dL	3.7	5.2	3.3		3.6		2.6						
GLB	g/dL	2.5	3.5	2.1										
A-G		1.1	1.7	1.6										
硫酸亜鉛混濁試験 (ZTT)	Kunkel単位	4	12											
チモール混濁試験 (TTT)	Kunkel単位	0	5											
総ビリルビン	g/dL	0.2	1.2	7.6		9.7		9.2						
直接ビリルビン	mg/dL	0.0	0.5	1.4		2.6		3.2						
間接ビリルビン	mg/dL	0.2	0.6	6.2										
AST (GOT)	IU	8	33	20		24		28						
ALT (GPT)	IU	3	30	18		19		14						
AL-P	IU	108	313	212		332		196						
LD	IU	118	226	302		412		367						
γ-GTP	IU	4	50	19		22								
ChE	IU	197	437	247		244		163						
クレアチンキナーゼ	IU/L	15	166	122		161		258						
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	20.0	7.6		8.1		11.1						
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	1.1	2.2		3.1		6.3						
ナトリウム	mEq/L	135	147	143		139		136						
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	4.6		4.9		6.3						
クロール	mEq/L	98	108	101		100		101						
カルシウム	mg/dL	8.0	10.5	8.1		7.1		6.1						
マグネシウム	mg/dL	1.9	2.5											
アミラーゼ	IU/L	32	104	233		520		148						
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL			396		265		206						
FBS	mg/dL													
C-反応性蛋白	mg/dL	0.0	0.4	0.1		0.1		0.3						
UP		0.0	0.5	+										
UG		0.0	0.5	+										
尿ケトン体		0.0	1.0	+-										
U-Bil		0.0	0.0	-										
潜血		0.0	0.5	3+										
										MedDRA		Version (9.1)		

(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-06010654		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	06/08/11	06/08/11	06/08/12	06/08/12	06/08/13					
ウロビリノーゲン(尿)	mg/日	0.0	1.0	+-									
尿沈渣 硝子円柱													
尿沈渣 上皮円柱													
尿沈渣 扁平上皮				1-4									
U-Bac				1+									
アンモニア	μmol/L	9	33	280		441		796					
総コレステロール	mg/dL	120	220	182		175							
HDL-Cho	mg/dL	36	60	57									
LDL-Cho	mg/dL	0	140			93							
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL	60	130	24		14							
PR-F ALB%	%												
PR-F ALB	g/dL	4.00	5.40										
LDHアイソザイム1	%	20	32										
LDHアイソザイム2	%	28	35										
LDHアイソザイム3	%	21	27										
LDHアイソザイム4	%	6	13										
LDHアイソザイム5	%	4	14										
ALPアイソザイム1	%												
ALPアイソザイム2	%												
ALPアイソザイム3	%												
HCV-RNA定量	KIU/mL	0.0	0.4										
CF	倍	0	4										
CMV IgM	倍	0	10										
CMV IgG	倍	0	10										
単ヘルIgM(FA)	倍	0	10										
										MedDRA		Version (9.1)	

303

(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-06010654		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	06/08/11	06/08/11	06/08/12	06/08/12	06/08/13						
単ヘルIgG (FA)	倍	0	10											
HbA1C	%	4.3	5.8											
HBsAg														
HCV AbII		0.00	0.99											
HIV Ab 1+2		0.0	1.0											
STS		-999.0	0.9											
梅毒定性 TP抗 体 (定性)		-999.0	9.9											
IgG	mg/dL	778	1794											
IgA	mg/dL	80	413											
IgM M	mg/dL	37	254											
フェリチン	ng/mL	40	135			263								
セルロプラスミ ン	mg/dL	21	37											
FANA	倍	0	79											
抗ミトコンドリ アM2	Index	0.0	6.9											
アデノウイルス	倍	0	4											
抗EA-IgG	倍	0.0	1.0											
抗VCA-IgM	倍	0.0	1.0											
抗VCA-IgG	倍	0.0	1.0											
トランスフェリ ン	mg/dL	190	320											
RBP	mg/dL	2.5	7.1											
プレアルブミン	mg/dL	22	40											
AFP	ng/mL	0.0	20.0											
大小不同						+								
多染性						+								
鉄	μg/dL	80	180			245								
総鉄結合能		260	410			254								
不飽和鉄結合能		125	280			9								
DLST Tamiflu														
F02	%			0.21	0.21									
T	%			37.0	37.0									
動脈血pH				7.516	7.436									
動脈血二酸化炭 素分圧 (PaCO2)	mmHg			31.0	25.4									
											MedDRA	Version (9.1)		

304

(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-06010654		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	06/08/11	06/08/11	06/08/12	06/08/12	06/08/13					
動脈血酸素分圧 (PaO ₂)	mmHg			60.7	222								
cHCO ₃ -(P)	mmol/L			24.9	16.8								
cHCO ₃ -(P, st)	mmol/L			26.7	19.7								
cBase(B)	mmol/L			2.7	-5.8								
cBase(Ecf)	mmol/L			2.1	-6.7								
pO ₂ (a)/FO ₂ (I)	mmHg			289	1057								
sO ₂	%			91.2	99.7								
pO ₂ (A, T)	mmHg			112.9	119.3								
pO ₂ (a/A, T)	%			53.8	186.0								
pO ₂ (A-a, T)	mmHg			52.2									
ctHb	g/dL			10.7	11.0								
Hct	%			33.1	33.8								
FO ₂ Hb	%			89.9	98.4								
FCO ₂ Hb	%			1.0	0.9								
FMetHb	%			0.4	0.4								
FHHb	%			8.7	0.3								
cNa ⁺	mmol/L			138	138								
ck ⁺	mmol/L			4.5	4.3								
cCl ⁻	mmol/L			100	101								
cCa ²⁺	mmol/L			0.71	0.73								
cCa ²⁺ (7, 4)	mmol/L			0.75	0.74								
AG	mmol/L			17.8	24.5								
cGlu	mg/dL			368	308								
cLac	mmol/L			8.2	17								
mOsm	mmol/kg			297.4	293.9								
SIMV													
FiO ₂	%												
FV	mL												
PEEP													
PS													
PC													
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 (9.1)

(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-06010654	第4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 (9.1)

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-06010654	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		継続	原疾患	外来、職業 (会社員)					
高血圧		継続	合併症						
アルコール摂取		継続	頻度: 2日/週、1 回飲酒量: 1.5合						
糖尿病		継続	合併症						
高脂血症		継続	合併症						
					MedDRA	Version (9.1)			

(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-06010654		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		06/07/12	06/07/12				
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		減量		06/07/13	06/07/16				
3.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		非該当		06/07/17	06/07/17				
4.	日本	カロナール		アセトアミノフェン				06/07/12	06/07/16				
5.	日本	ノルバスク		ベシル酸アムロジピン					06/08/06				
6.	日本	オルメテック		オルメサルタン メド キシミル					06/08/06				
7.	日本	リピトール		アトルバスタチンカル シウム水和物					06/08/03				
8.	日本	アマリール		グリメピリド				05	06/08/02				
9.	日本	ガスターD		ファモチジン					06/08/06				
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.	劇症肝炎			REPORTER						おそらく関連あり		1. タミフル:	
	劇症肝炎			COMPANY						おそらく関連あり		2. タミフル:	
2.	劇症肝炎			REPORTER						おそらく関連あり		3. タミフル:	
	劇症肝炎			COMPANY						おそらく関連あり		4. カロナール:	
3.	劇症肝炎			REPORTER						おそらく関連あり		5. ノルバスク:	
	劇症肝炎			COMPANY						おそらく関連あり		6. オルメテック:	
4.												7. リピトール:	
5.												8. アマリール:	
6.												9. ガスターD:	
7.													
8.													
9.													
報告された死因				劇症肝炎、 肝不全				剖検 有		剖検による死因		肝壊死	
										MedDRA		Version (9.1)	

医藥品 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-06010654	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 劇症肝炎、 劇症肝炎		
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）								

(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-06024434	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2007年02月16日	機構処理欄		
最新情報入手日	2007年02月23日		第一報入手日	2007年02月16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 インフルエンザ			脳挫傷				
発現国(情報源)	日本(日本)										
患者略名		体重 Kg									
性別	女性										
年齢	1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	(1回服用)	07/02/16 07/02/16	インフルエンザ	
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	転倒 (転落死)			転倒			07/02/16				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: 2007/02/16 (10:00頃)インフルエンザにて本剤を処方し、内服した。(1回内服) (12:46)自宅マンションより転落のため、他院に救急要請あり。 (12:56)救急隊到着し心肺停止の状態。 (13:03)病院着、心肺蘇生(採血を行った)。反応示さず。 (13:34)死亡確認。 警察による検案あり。剖検は同意を得ず。											
								MedDRA	Version (10.0)		

309

2/5

1 / 2

(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-06024434	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					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)

(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-06024434		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	06/08/07	07/02/16									
白血球数	/mm ³	4000	9000	7200	2600									
好中球数 (%)	%			49.9	23									
リンパ球 (%)	%	25	45	43.9	74									
単球 (%)	%	0	10	3.9	2									
好酸球数 (%)	%	0	5	1.7	0									
好塩基球 (%)	%	0	1	0.6	0									
ETC	%				1									
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	527	486	169									
ヘモグロビン	g/dL	11.0	15.2	14.4	5.0									
ヘマトクリット	%	34.0	45.0	43.4	16.0									
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13.0	37.0	24.9	2.3									
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3		2.4									
AST (GOT)	IU	13	33	21	159									
ALT (GPT)	IU	8	42	12	139									
LD	IU	119	229		480									
γ-GTP	IU	10	47		7									
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	22.0		7.7									
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	0.7		0.31									
ナトリウム	mEq/L	136	146		136									
カリウム	mEq/L	3.6	4.9		6.4									
クロール	mEq/L	99	109		106									
プロトロンビン時間	秒	70	150		5.0									
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	22.5	39.5		180									
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 (10.0)		

312

(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-06024434		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		継続	原疾患	外来、職業					
								MedDRA	Version (10.0)

(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-06024434	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	07/02/16	07/02/16				
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. 転倒 転倒		REPORTER COMPANY				不明/Unknown 不明/Unknown		1. タミフル:	
報告された死因 脳挫傷				剖検 無		剖検による死因			
						MedDRA		Version (10.0)	

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-06024434	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 転倒、 転倒		
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 (10.0)		

(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-06024532	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2007年02月07日	機構処理欄	
最新情報入手日	2007年03月05日	第一報入手日	2007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) 下痢 心筋虚血		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						
発現国(情報源)	日本(日本)			インフルエンザ 鼻咽頭炎 頭痛						
患者略名		体重								
性別	男性									
年齢	2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	07/02/01	07/02/05	インフルエンザ
ジスロマック	アジスロマイシン水和物	S	経口	CAP	500mg/1回	1日	07/02/01	07/02/03	感染予防
フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル	S	経口	TAB	100mg/3回	1日	07/02/05	07/02/06	感染予防
PL	非ピリン系感冒剤(4)	O	経口	GRA	10g/3回	1日	07/01/31	07/02/03	頭痛
ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	O	経口	TAB	60mg/3回	1日	07/01/31	07/02/03	頭痛
ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	O	経口	TAB	60mg/3回	1日	07/02/05	07/02/06	頭痛

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	下痢 (下痢 死亡)	下痢		07/02/05				死
重・重	心筋虚血 (虚血性心疾患の疑い)	虚血性心疾患						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]
 2007/01/31
 頭痛、かぜ症状にて来院。PL、ロキソニン処方。体温測定なし。
 2007/02/01
 高熱、倦怠感、関節痛にてインフルエンザキット(-) (サンプル採取箇所: 鼻腔)であったが、本剤(75mg×2回/日)処方5日間。ジスロマック3日間併用。38.5℃。
 2007/02/05
 下痢症状を訴え、下痢止めとしてアドソルビン、ピオフェルミン処方(それぞれ、10×3回/日 ~2/6)。
 フロモックス、ロキソニン処方。37.8℃。
 2007/02/07

MedDRA

Version (10.0)

(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-06024532	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2007年02月07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									
死亡。家族より死亡連絡。 病理解剖なし。検死で虚血性心疾患の疑いで、死亡診断。 インフルエンザの転帰：軽快せず									
								MedDRA	Version (10.0)

(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-06024532	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		
病理解剖を実施していないので組織学的な診断は不明であり、投与薬剤との因果関係も不明と考えられる。 死亡と本剤についてのコメント：因果関係不明			現在詳細調査中。		
今後の対応					
現在詳細調査中。					
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		
			下痢 死亡、 虚血性心疾患の疑い		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
2007年2月27日にFAX報告を行った。 2007年3月5日付で追加情報(併用薬剤、臨床検査値等)を入手したため、再度未完了報告を行う。 尚、予測不可能・死亡の報告事象名を追加したため、2007年3月7日に再度FAX報告を行った。 1. 使用上の注意記載状況 下痢による死亡：国内およびCDSともに記載なし 下痢：国内＜その他の副作用＞に記載済み CDS記載あり 虚血性心疾患：国内およびCDSともに記載なし					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)

(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-06024532		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	07/02/01	07/02/05									
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	7.2										
AST (GOT)	IU	10	40	16										
ALT (GPT)	IU	5	45	9										
LD	IU	120	240	168										
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.1	0.8										
ALP	IU	100	325	208										
γ-GTP	IU		80	22										
ChE	IU	234	493	420										
アミラーゼ	IU/L	40	122	82										
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	23	16										
血中クレアチニン	mg/dL	0.61	1.04	1.00										
尿酸 (血清)	mg/dL		7.0	5.8										
総コレステロール	mg/dL	120	219	169										
LDL-Chol	mg/dL	65	139	94										
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL	30	149	81										
白血球数	/mm ³	3300	9000	6200										
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	430	570	505										
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.5	16.0										
ヘマトクリット	%	39.7	52.4	47.0										
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14.0	34.0	21.9										
平均赤血球容積 (MCV)	fL	85	102	93										
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	28.0	34.0	31.7										
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	30.2	35.1	34.0										
体温	°C			38.5	37.8									
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														

MedDRA

Version (10.0)

(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-06024532	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 (10.0)

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-06024532		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	07/01/31	継続	インフルエンザの疑い(原疾患)	外来、職業						
鼻咽頭炎		継続	感冒症状(合併症)							
頭痛		継続	合併症							
								MedDRA	Version (10.0)	

320

(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-06024532	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	07/02/01	07/02/05				
2.	日本	ジスロマック	アジスロマイシン水和物	非該当	07/02/01	07/02/03				
3.	日本	フロモックス	塩酸セフカペンピボキシル	非該当	07/02/05	07/02/06				
4.	日本	PL	非ピリン系感冒剤 (4)		07/01/31	07/02/03				
5.	日本	ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム		07/01/31	07/02/03				
6.	日本	ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム		07/02/05	07/02/06				
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.	下痢	REPORTER	REPORTER COMPANY COMPANY				関連あるかも/わずかに関連 不明/Unknown 関連あるかも/わずかに関連 不明/Unknown		1. タミフル: 2. ジスロマック: 3. フロモックス: 4. PL: その他の使用理由: 感冒症状 5. ロキソニン: その他の使用理由: 関節痛、発熱 6. ロキソニン: その他の使用理由: 発熱	
	心筋虚血	REPORTER								
	下痢	COMPANY								
	心筋虚血	COMPANY								
2.										
3.										
4.										
5.										
6.										
報告された死因			下痢、心筋虚血		剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (10.0)	

321

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

5/5

[illegible]

(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-06024795	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2007年02月27日	機構処理欄		
最新情報入手日	2007年03月09日		第一報入手日	2007年02月27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				異常行動 転倒		新医薬品等の区分 該当なし	
発現国(情報源)	日本(日本)			インフルエンザ インフルエンザ							
患者略名		体重									
性別											
年齢	1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	07/02/26	07/02/26	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	O	経口	TAB	200mg/1回	1日	07/02/26	07/02/26	

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	異常行動 (異常行動による死亡)	異常行動		07/02/27				死
重・重	転倒 (転落)	転倒		07/02/27				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]

2006/01/18
咳とのがりが痛いと言え受診。インフルエンザ迅速診断では陰性。カロナール、アストミン、サワシリンを処方し、本剤は処方しなかった。

2006/01/19
夜から発熱。

2006/01/20
再受診。体温38.6度であり、再度、インフルエンザ迅速診断を行いA型であった。本剤150mg/日(4日分)、カロナール4錠(3日分)処方。
このインフルエンザでは、その後受診なし。

2006/10
かぜをひき来院。カロナール、サワシリンを処方。

2007/02/26
朝、受診。38.9℃。
受診時の症状:
「首が痛い」と訴えており、のどが真っ赤であった。クラスでインフルエンザが流行っていると言っていたので、迅速診断を行ったところ、B型インフルエンザ陽性であった。意識状態についてはわからない。既往症、合併症は未確認。初診ではないため、問診表なし。
本剤75mg×2回/日(5日分)、カロナール200mg12錠(3日分)処方。

MedDRA

Version (10.0)

(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-06024795	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2007年02月27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									
<新聞記事からの情報> (9:30頃)本剤75mg内服。 (18:30頃)本剤75mg内服。 2007/02/27 自宅マンション11階より飛び降り、転落して死亡した。 夜中に目を覚まして母親を起こし、居間で薬を飲もうとしたが、前の服薬から所定の8時間がたっておらず、服用を見合わせた。 (1:20頃)その直後、「トイレに行く」と言って居間を離れ表に出た。玄関の鍵を外す音に母が気付いて後を追うと、患者は玄関前の外壁に無言で足をかけて乗り越え、転落したという。頭などを強く打ち、市内の病院に運ばれたが、間もなく死亡した。									
								MedDRA	Version (10.0)

(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-06024795	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		
(処方医の意見) 本事象と本剤との関連性はわからない。 本剤の服薬時刻は確認していない。2回飲んだという情報はマスコミからである。2月26日の受診以降に発現した事象、発現した時刻は報道で知った。			現在詳細調査中。		
今後の対応					
現在詳細調査中。					
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		
			異常行動による死亡、転落		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は2007年2月27日第一報入手時には因果関係なしと評価し対応不要としていたが、2007年2月28日の追加情報により報告対象と判断した。予測可能・死亡症例であったが、2007年3月5日、安全対策上FAX報告を行った。 2007年3月6日、事象名の追加報告を行うこととなり、再度、FAX報告を行った。 1. 使用上の注意記載状況 異常行動：＜重大な副作用＞に記載済み 転倒：記載なし					
引用文献			資料一覧		
			新聞記事 (河北新報他 2007. 2. 27)		
				MedDRA	Version (10.0)

325

(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-06024795		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	不明1									
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													
副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった。													
										MedDRA	Version (10.0)		

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-06024795		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		継続	B型インフルエンザ(原疾患)	外来、職業(中学二年生)	カロナール	06/01/18		インフルエンザ インフルエンザ 鼻咽頭炎 鼻咽頭炎					
インフルエンザ	06/01/20		A型インフルエンザ(既往症)		アストミン	06/01/18							
					サワシリン	06/01/18							
					カロナール	06/01/20							
					タミフル	06/01/20							
					カロナール	06/10							
					サワシリン	06/10							
										MedDRA	Version (10.0)		

(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-06024795		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	
1. 日本 (日本)		タミフル		リン酸オセルタミビル		非該当		07/02/26 07/02/26			
2. 日本		カロナール		アセトアミノフェン				07/02/26 07/02/26			
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. 異常行動 転倒 異常行動 転倒				REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY						不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown 不明/Unknown	
2.										1. タミフル: 2. カロナール:	
報告された死因 異常行動、 転倒								剖検		剖検による死因	
								MedDRA		Version (10.0)	

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

5 / 5

[illegible]

(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-06024995	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2007年02月26日	機構処理欄		
最新情報入手日	2007年03月07日		第一報入手日	2007年03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 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				心肺停止			
発現国 (情報源)	日本 (日本)			インフルエンザ 糖尿病							
患者略名		体重									
性別	女性										
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 投与量/回 回数		投与期間 開始日 終了日		医薬品使用理由
タミフル	リン酸オセルタミビル			S	経口	POR	/2回 1日 (不明)		07/02/24 07/02/25		
UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン			0	不明	XXX	(不明)				
UNKNOWNDRUG	396			0	不明	XXX	(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	心肺停止 (心肺停止)			心肺停止			07/02/26				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: 2007/02/24 本剤の投与開始。アセトアミノフェン、糖尿病薬、数剤服用。 2007/02/25 解熱。 2007/02/26 心肺停止。											
								MedDRA	Version (10.0)		

(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-06024995	第1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		
現在、詳細調査中。			現在、詳細調査中。		
今後の対応					
現在、詳細調査中。					
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		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は予測不可能・死亡症例のため、2007年3月9日にFAX報告を行った。 1. 使用上の注意記載状況 心肺停止：記載なし					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)

330

(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-06024995		第1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	不明1								
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												
副作用等に関連のある臨床検査値等入手出来なかった。												
											MedDRA	Version (10.0)

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-06024995		第1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 糖尿病		継続 継続	原疾患 合併症									
											MedDRA	Version (10.0)

331

(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-06024995		第1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	
1. 日本 (日本)		タミフル		リン酸オセルタミビル		非該当		07/02/24 07/02/25			
2. 日本		UNKNOWNDRUG		アセトアミノフェン		不明					
3. 日本		UNKNOWNDRUG		396		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	
1. 心肺停止 心肺停止				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: 2. UNKNOWNDRUG: 3. UNKNOWNDRUG:	
3.											
報告された死因 心肺停止				剖検				剖検による死因			
								MedDRA		Version (10.0)	

(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-06024995		第1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 心肺停止、 心肺停止							
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 (10.0)					

(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-06025118	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2007年03月01日	機構処理欄		
最新情報入手日	2007年03月06日	第一報入手日	2007年03月01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)、 自殺既遂		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						
発現国(情報源)	日本(日本)	体重			インフルエンザ 慢性腎不全 うつ病						
患者略名											
性別	男性										
年齢	6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 投与量/回 回数	投与期間 開始日 終了日	医薬品使用理由		
タミフル	リン酸オセルタミビル			S	経口	CAP	75mg/2回 1日	07/02/17 07/02/19	インフルエンザ		
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	異常行動 (異常言動、精神・神経症状)			異常行動			07/02/17				不
重・重	自殺既遂 (自殺)			自殺			07/03/01				死
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過											
身長、体重 2007/02/17 インフルエンザに対して、本剤75mg×2回/日投与開始。 異常行動、精神・神経症状発現。 2007/02/19 本剤投与中止(計5カプセル服用)。 投与中止後、透析5回実施。 2007/03/01 自殺。											
								MedDRA	Version (10.0)		

334

(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-06025118	第1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		
血中に薬剤は残っていないとも考えられるが、因果関係が全くなかったとは結論できない。			現在詳細調査中。		
今後の対応					
現在詳細調査中。					
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		
			異常言動、精神・神経症状、自殺		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例は初回報告情報入手時(2007年3月1日)、異常行動について予測可・重篤(30日報告対象)と判断したが、追加情報入手(2007年3月6日)により、副作用(自殺既遂)が追加になり、同日を起算日として、予測不可・死亡(FAX報告・15日報告対象)としてFAX報告を行った(2007年3月8日)。 使用上の注意記載状況 ・異常行動: 重大な副作用欄に記載済み ・自殺既遂: 記載なし					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)

335

(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-06025118		第1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	不明1									
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													
副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった。													
										MedDRA	Version (10.0)		

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-06025118		第1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		継続	インフルエンザウ イルス感染症 (原 疾患)	職業 (不明)								
慢性腎不全		継続	合併症									
うつ病		継続	うつ (合併症)									
										MedDRA	Version (10.0)	

336

(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-06025118		第1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		投与中止		07/02/17 07/02/19							
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		医薬品に関するその他情報			
1. 異常行動 自殺既遂 異常行動 自殺既遂				REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY						評価困難/NA/Ins. Info 関連あるかも/わずかに関連 不明/Unknown 関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル;			
報告された死因 自殺既遂								剖検		剖検による死因					
										MedDRA		Version (10.0)			

(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-06025118		第1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 異常行動、 異常行動 自殺、 自殺既遂							
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 (10.0)					

(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-06025523	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2007年03月09日	機構処理欄		
最新情報入手日	2007年03月12日		第一報入手日	2007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	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴				肝機能異常 アラニン・アミノトランス フェラーゼ増加			
発現国(情報源)	日本(日本)			インフルエンザ							
患者略名		体重									
性別	女性										
年齢	6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 投与量/回 回数	投与期間 開始日 終了日	医薬品使用理由		
タミフル	リン酸オセルタミビル			S	経口	CAP	75mg/2回 1日	07/02/08 07/02/13	インフルエンザ		
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 (肝機能障害)			肝機能障害			07/02/20				死
重・重	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加 (ALT2000台)			ALT増加			07/02/20				死
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過											
身長・体重：不明 2007/02/08 インフルエンザA型治療の為、本剤75mg×2/日の投与開始。(～2/13) 2007/02/20 患者さんは、インフルエンザによる「しんどさ」と思い寝ていたが、息子さんの発見により判明。 肝機能障害、ALT2000台発現。 併用薬は不明。 入院加療を受けている。 2007/03/09 患者さんが亡くなられた。											
								MedDRA	Version (10.0)		

639

(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-06025523	第1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		
現在調査中			現在調査中		
今後の対応					
現在調査中					
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		
			肝機能障害、 ALT2000台		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本症例の第一報情報は2007年2月22日に「既知、重篤な副作用」30日報告症例として評価していたが、2007年3月9日の追加情報入手により、重篤度の区分が「死亡」に変更したため、同日より15日報告症例となった。 既知な副作用によると疑われている死亡例であるが、安全性対策のため2007年3月14日にFAX報告を行った。 「肝機能障害」としては重大な副作用欄に記載済みであるが、致命的な転帰となるおそれがあることが明記されなかったため、「肝機能異常」と「アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加」による死亡の予測性はともに未知とした。 使用上の注意の記載状況 本剤：(国内)「肝機能障害」としては重大な副作用欄に記載済み。(GDS)記載済み。 累積報告件数 肝機能異常によると疑われている死亡例：(国内) 2005年0件、2006年0件、2007年1件 (本件) (海外) なし 劇症肝炎によると疑われている死亡例：(国内) 2005年1件、2006年1件、2007年1件 (海外) なし					
				MedDRA	Version (10.0)

(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-06025523	第1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 (10.0)

(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-06025523		第1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	不明1									
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													
2007/2/20 ALT : 2000台													
										MedDRA	Version (10.0)		

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-06025523		第1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		継続	インフルエンザA 型(原疾患)										
										MedDRA	Version (10.0)		

(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-06025523		第1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		07/02/08 07/02/13					
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 アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加 肝機能異常 アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加				REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY						おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり おそらく関連あり		1. タミフル:	
報告された死因 肝機能異常、 アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (10.0)	

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

5 / 5

[illegible]

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-12178	03年2月6日										
区分	副作用・感染症	15日・30日	登録番号	B02-6559	02年12月27日	情報入手日	02年12月25日	同一症例番号		年月日	死・感・重未・先・癌・改・OTC	
患者略名	男・女 3歳	入院・外来・不明	妊娠	[REDACTED]			医薬品副作用歴	(無)・不明 有()		主な既往歴、患者の体質等 無・不明 (既往歴：亜急性肝炎(5才))		(厚生労働省処理欄)
医療機関所在地：[REDACTED]		職業：[REDACTED]										
販売名 (企業名)	一般名	S・O	使用 方法				使用理由 原疾患には下線 合併症には()	副作用・ 感染症名	突然死			
			経路	一日量	開始	終了						
タミフルが [®] セル (中外製薬)	リン酸オセルタミビル	S	PO	75mg	02.12.17	02.12.17	インフルエンザ様症状	年月日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過			
フスコデ (北陸)	鎮咳配合剤	O	PO	3g	02.12.17	02.12.17	咳 (急性咽頭炎)	02.11月	身長：[REDACTED] 体重：[REDACTED] (体格はよく、肥満ではなかった) 家族歴：祖父が高齢になってからではあるが突然死。			
サワシリン (昭和薬化)	アモキシシリン	O	PO	2g	02.12.17	02.12.17		02.12月	急性咽頭炎に対して、フスコデとサワシリン処方し、特に副作用はみられなかった。 当該患者の妻がインフルエンザ様症状(確定診断なし)にて受診。 本剤単独処方...			
								02.12.17 18:00～ 18:30	当該患者 39℃の高熱、頭痛、咳、腰痛を訴えて来院。咽頭部発赤あり。心音、呼吸音は正常。明らかな異常所見なく、頸部硬直もなかった。インフルエンザと診断し、本剤 150mg/日、フスコデ 3g/日、サワシリン 2g/日処方。発熱に対し、ロキソマリン 60mg/日も処方。夕食後、本剤(75mg)、フスコデ、サワシリンを内服し、就寝。就寝時、発熱は見られたが、意識レベルなど正常であった。横で妻が就寝していたが、異常に気づかず。特に苦しむようなことはなかった様...			
								02.12.18 7:00頃	死体で発見。すでに死斑の発現が強く、死後硬直も見られていたので、推定死亡時刻は18日0時前後ではないかと思われた。ロキソマリンは処方したが服用していない様子。			
								02.12.19	当該患者の妻が再来院し、インフルエンザ様症状は改善傾向...			
その他の治療 (無)・有(放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他())・不明								再投与 (無)・有(再発・再発せず)・不明	転帰 死 (02年12月18日)			

識別番号	B02-12178	03年 2月 6日
担 当 医 等 の 意 見		報 告 企 業 の 意 見
副作用の程度（本剤との因果関係） 突然死：重篤－死亡（関連あるかもしれない） <担当医のコメント> 死体発見時、すでに死斑の発現が強く、死後硬直も見られていたので、推定死亡時刻は18日0時前後ではないかと思われた。就寝時、発熱は見られたが、意識レベルなど正常であり、その後短時間で亡くなっているため、何らかの致死性不整脈、ウイルス性の心筋炎等が生じたものと思われる。原因がインフルエンザによるものか、薬剤によるものかなどは（家族の希望で）剖検もしていないのでわからない。フスコデとサワシリンを併用薬として用いているが、平成14年11月に急性咽頭炎に対して使用した時は特に副作用は見られなかった。また、家族の話によればロキソマリンは内服していない。土中八九、原疾患によると考えられますが、本剤との関連性を100%否定することはできない。 <死亡と本剤についてのコメント> 全く不明であるが、おそらく関連性は強くないと思う。		「突然死」については、本剤投与後に発現しており、本剤との関連性を否定することはできないが、情報が不足しており、評価困難である。
処 置 と 今 後 の 対 策		参 考 事 項
「突然死」については、本剤の使用上の注意に未記載であるが、本症例は剖検未実施であり、かつ情報が不足しており、原疾患による影響も考えられることより、本剤との関連性については評価困難であり、現時点での対応は行わない。今後とも同様症例の情報収集に努め、必要に応じて適切な対応を行う。		MCN 328192 12月25日FAX報告済み。 点線.....部分は弊社聞き取り情報に基づいて記載した。
使用上の注意の記載状況等 1. 使用上の注意の記載状況 本剤：（国内）【重大な副作用】ショック、アナフィラキシー様症状（CDS, PDR）記載なし サワシリン：【重大な副作用】ショック、アナフィラキシー様症状 フスコデ：記載なし 2. 累積報告件数 突然死：（国内）1件（今回の報告を含む） （国外）「死因不明死」として1件		

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-13903	2003年3月17日												
区分	副作用	15日	登録番号	B02-7022	2003年1月22日	情報入手日	2003年1月15日	同一症例番号		年 月 日	死・感・重末・先・適・改・OTC			
患者略名	男性	歳	外来	妊娠	医療機関所在地			職業	医薬品副作用歴		不明	主な既往歴・患者の体質等	有	(厚生労働省処理欄)
販売名 (企業名)	一般名	S・O	使用方 法				使用理由 原疾患には下線 合併症には()	副作用・ 感染症名	突然死					
タミフルカプセル75 (中外製薬)	リン酸オセルタミビル	S	経路	投与量	開始	終了	インフルエンザ	年 月 日	副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過					
ペリアクチン (万有製薬)	塩酸シプロヘプタジン	S	PO	25mg/1日	2002/12/30	2002/12/30	インフルエンザ	2002/12/6	身長: 体重:					
アスベリン (田辺製薬)	ヒベンズ酸チペピジン	O	PO	1mg/1日	2002/12/30	2002/12/30	インフルエンザ	2002/12/7	水痘発症。 Aクリニック受診。水痘の程度は軽度(発疹は軽度から中等度、発熱は認めない)。アシクロビル投与開始。					
ビソルボン (日本ベーリンガー)	塩酸プロムヘキシシ	O	PO	1.33mg/1日	2002/12/30	2002/12/30	インフルエンザ	2002/12/10	通常の水痘の経過をたどり、発熱はなく、発疹は軽度から中等度であった。					
							(仮性クレーブ)	2002/12/11	再受診時、痂皮化しており、水痘症状は軽快していた、アシクロビル投与終了。					
								2002/12/30	Aクリニック受診。鼻腔サンプルを用いたインフルエンザ迅速診断キットにて、インフルエンザA型と診断。軽度の仮性クレーブを合併と診断。仮性クレーブには、陥没呼吸は認められなかったため、入院の必要はないと判断。帰宅後、本剤25mg投与。					
								11:00頃	インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見: 39℃台の高熱、犬吠様咳嗽、食思不振、機嫌不良、元気不良、咽頭発赤、吸気時軽度喘鳴。					
								17:00	17:00少し前頃 呼吸状態がきつそうだと家族の判断で、急患センターを受診すべく、自家用車で移動中、さらに呼吸状態が悪くなったとのことで、途中のB医院にかけこむ。					
								17:10	医師不在のため、看護婦より救急隊出動要請。このとき、わずかながら自発呼吸あり。心拍もあった。					
								17:18	救急隊到着。全身チアノーゼ、心拍40/分。バッグマスク補助呼吸、心マッサージ施行しながら、C病院へ搬送。					
								17:30	気管内挿管、蘇生術施行受けるも全く反応せず死亡。					
その他の治療 無							再投与 無			転帰 死亡(2002年12月30日)				

識別番号	B02-13903	2003年3月17日
担当医等の意見 [Aクリニック 医師のコメント]インフルエンザA型発症当日に、急激に症状の悪化をみて急死した症例で、経過から考えて、インフルエンザ合併症の急性脳症あるいは急性心筋炎などをおこしていた可能性を考えるのが妥当であろう。剖検がされていないので、結局は詳細不明である。このような経過にタミフルの服用が何らかの影響を与えていないかどうかについては、検討の余地があるのではないかと考え報告するものである。 Q1: 仮性クループによる呼吸停止による死亡の可能性について: A1: ゼロと考える。C病院にて挿管時には声門の腫脹は認められず、クループは認められなかった。 Q2: 急性心筋炎による死亡の可能性について: A2: 蘇生術に全く反応しなかったため、心筋炎の可能性は高い。しかしながら脳炎疑いもある。 Q3: ショックの可能性について: A3: 中枢神経系ではなく、心原性のショックという考え方もある。 <Aクリニック 医師による死亡と本剤についてのコメント>おそらくは直接の因果関係は考えにくいと思われるが、本剤を含む薬剤服用後の急死例につき報告する。 [C病院 医師のコメント]インフルエンザ診断当日に急激に全身状態が悪化し、死亡に至っていることから、インフルエンザが死因に強く関与していると考えられる。前医受診時、クループ様症状あり		報告企業の意見 「急死」については、本剤投与後に発現しており、本剤との関連性を完全に否定することはできないが、担当医師のコメントにもあるように、原疾患であるインフルエンザによる影響が考えられる。
処置と今後の対策 「急死」については、本剤の使用上の注意に未記載であるが、本症例は剖検未実施であり、かつ原疾患による影響も考えられることより、本剤との関連性については評価困難であり、現時点での対応は行わない。今後とも同様症例の情報収集に努め、必要に応じて適切な対応を行う。		参考事項 MCN 329358 [死因] Aクリニック: インフルエンザ脳症疑い C病院: インフルエンザA型による心筋炎疑い
使用上の注意の記載状況等 1. 使用上の注意の記載状況 本剤: (国内) ショック、アナフィラキシー様症状 (CDS、PDR) 記載なし アスベリン: 【重大】アナフィラキシー様ショック ビソルボン: 【重大】アナフィラキシー様ショック ペリアクチン: 記載なし 2. 累積報告件数 急死: (国内) 2件 (今回の報告および突然死を含む) (国外) 「死因不明死」として1件		

医薬品副作用・感染症症例票

識別番号	B02-13903	2003年3月17日												
区分	副作用	15日	登録番号	B02-7022	2003年1月22日	情報入手日	2003年1月15日	同一症例番号		年月日	死・感・重末・先・痛・改・OTC			
患者略名	男性	外来	妊娠	医療機関所在地				職業	医薬品副作用歴		不明	主な既往歴・患者の体質等	有	(厚生労働省処理欄)
販売名 (企業名)	一般名	S・O	使用 方法				使用理由 原疾患には下線 合併症には()	副作用・ 感染症名						
		経路	投与量	開始	終了			年月日		副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過				
								2002/12/30		[以下はC病院からの情報] 帰宅後、インフルエンザと咳の薬を内服。ずっと「高い音のする」咳(クレープ様)をしており、呼吸が苦しうだった。夕方から呼吸困難増強。自家用車にてF病院へむかったが、さらに呼吸状態が増悪し、B医院で一旦気道確保の上、救急車でC病院へ搬送。(意識障害はB医院に到着前には認められていない)。救急車収容時 心拍40/分。				
								17:30		救急車到着時、心肺停止しており、車内でマスクバード、心臓マッサージを行っていた、C病院到着後も、心肺蘇生施行(気管内挿管、心臓マッサージ)。気管内挿管時、喉頭、喉頭蓋浮腫なし、点滴ルート確保の上、ボスミン0.5mL 5回(17:35、17:40、17:48、17:54、18:00)、メイロン10mL静注 2回(17:48、18:00)にても自己心拍回復なかった。				
								18:28		当該患者死亡確認。				
										剖検：未実施				
										死亡疾患：ウイルス性心筋炎NOS				
その他の治療						再投与				転帰				

識別番号 B02-13903 2003年3月17日

担当医等の意見

、自宅でも症状が続き、「呼吸がきつそうだった」という家族の話から、「クループ症候群→呼吸不全」も考えたが、気管内挿管時、喉頭周囲の浮腫や異物はみられず、気管内からの喀痰も少量であり、否定的と考えた。インフルエンザ脳炎（脳症）についても、心肺停止直前まで意識があり、痙攣等もみられなかったことから、断定できない。急激な症状の進行と、救急車搬入時の心拍が40/分と徐脈であったことを考慮すると、インフルエンザによる心筋炎であった可能性が考えられる。いずれにしても血液検査以外の検査は行えず、剖検も行っていないため診断確定はできない。
<C病院 医師による死亡と本剤についてのコメント>因果関係は考えにくいが否定はできない。

報告企業の意見

処置と今後の対策

参考事項

使用上の注意の記載状況等

(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-04026316	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年03月05日	機構処理欄		
最新情報入手日	2005年04月14日		第一報入手日	2005年03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	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴			心肺停止				
発現国(情報源)	日本(日本)			インフルエンザ 脳症 アトピー性皮膚炎							
患者略名		体重									
性別	女性										
年齢	2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 投与量/回 回数		投与期間 開始日 終了日		医薬品使用理由
タミフル		リン酸オセルタミビル		S	経口	CAP	75mg/2回 1日		05/03/03 05/03/04		
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			05/03/04				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: 2005/03/03 インフルエンザBのため、近医にて本剤150mg/日処方。 2005/03/04 (11:00) 家人より呼吸停止の状態で発見された。 救急車で搬送時に蘇生術を受け、病院到着時には心拍は戻っていた。しかし、意識は無く、瞳孔は散大。MRIは取れる状況ではなく、CTは低酸素脳症で浮腫が激しくグチャグチャで皮髄境界など見られる状態ではなかった。 (14:00) 血液検査実施。 2005/03/05 (18:20) 死亡確認。											
								MedDRA	Version (9.1)		

(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-04026316	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		
死亡と本剤についてのコメント：因果関係不明。インフルエンザ脳症も疑われる。本剤は他院で処方されており、当院に搬送されてからの事しかわからない。死因は心肺停止（死亡時刻：18：20）であり、副作用名は突然死となる。発見された時、すでに心肺停止状態であったため、アナフィラキシーショックが発生していたか否かは分からない。肝機能データのGOT、GPTは心肺停止でも見られる値である。 本剤との因果関係について：剖検をお願いしたが、家族に拒否されたため未実施。その為本剤との因果関係はなんとも言えないがまずインフルエンザ脳症を疑った。その理由は臨床検査値（GOT、GPT、LDH）と急激な経過からである（CPKは上がっていないが）。本剤は投与されていたことから100%関係ないとも、本剤が原因だとも言えない。「何とも言えない」と言うしかない。その他の要因としては「インフルエンザ」が挙げられる。			本剤投与後に発現していることから、本剤と突然死との因果関係は否定できないが、剖検が行なわれておらず、情報不足のため評価困難である。		
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め、的確に評価し対応を行なう。					
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		
			突然死		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
【使用上の注意記載状況】記載なし 累積報告件数： 突然死（国内）5件 （今回の報告を含む） （外国）報告なし 死亡（国内）1件 （外国）1件					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.1)

352

(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-04026316		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	05/03/04									
白血球数	/mm ³	4000	8500	5800									
好中球数 (%)	%	38	58	47									
リンパ球 (%)	%	27	47	42									
単球 (%)	%	2	8	7									
好酸球数 (%)	%	0.2	7	1									
好塩基球 (%)	%	0.1	1	0									
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	480	497									
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13	35	20.9									
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.2									
AST (GOT)	IU	8	35	368									
ALT (GPT)	IU	5	43	196									
AL-P	IU	104	338	231									
LD	IU		230	589									
γ-GTP	IU	16	93	133									
ChE	IU	203	460	244									
クレアチンキナーゼ	IU/L	36	177	78									
尿素窒素(血清)	mg/dL	9	19	12									
血中クレアチニン	mg/dL	0	0.8	1.1									
ナトリウム	mEq/L	135	147	135									
カリウム	mEq/L	3.6	5	4.2									
クロール	mEq/L	96	110	102									
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.7	0.16									
プロトロンビン時間	秒・%	11	15	13.8									
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	25	40	47.4									
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 (9.1)

(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-04026316	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 (9.1)

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-04026316		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	05/03/03	継続	インフルエンザB (原疾患)	[REDACTED]	パブロン					
脳症		継続	インフルエンザ脳 症疑い (合併症)							
アトピー性皮膚炎										
							MedDRA	Version (9.1)		

(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-04026316		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		05/03/03 05/03/04					
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 突然死				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		1. タミフル:	
報告された死因 心肺停止								剖検 無		剖検による死因			
										MedDRA		Version (9.1)	

5 / 5

359

(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-05000320	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年03月08日	機構処理欄		
最新情報入手日	2005年04月06日		第一報入手日	2005年03月23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				心筋炎			
発現国 (情報源)	日本 (日本)			インフルエンザ 気管支炎							
患者略名		体重									
性別	女性										
年齢	歳		曝露時の妊娠期間		新医薬品等の区分 該当なし						
医薬品情報											
販売名	一般名			被疑薬	経路	剤型	投与量 投与量/回 回数		投与期間 開始日 終了日	医薬品使用理由	
タミフル	リン酸オセルタミビル			S	経口	SYR	1g/2回 1日		05/03/07 05/03/08		
カロナール	アセトアミノフェン			0	経口	GRA	(不明)				
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン			0	経口	POW	(不明)				
ムコサール	塩酸アンブロキシソール			0	経口	SYR	(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	突然死 (突然死)			突然死			05/03/08				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: インフルエンザワクチンの摂取なし 2005/03/05 (夕方) 38℃台の発熱。 2005/03/06 39℃台に上昇。 2005/03/07 (9:00少し前) 当院受診。当院受診時は39.8℃で、軽度の咳嗽と鼻汁を認め、全身状態は良。キャピリアでB型陽性。 (夜) 本剤服用してから嘔吐。 2005/03/08 (朝) 四肢末梢の著明な冷感と疼痛を訴えた。その後突然、心肺停止。心筋炎疑いにて死亡。直前まで意識清明で痙攣なし。											
								MedDRA	Version (9.1)		

(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-05000320	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		
大阪でみられた「新しいインフルエンザ脳症」と似ているような印象がある。本剤との関連は根拠のあるものでない。			剖検も行われておらず死因の特定ができないことおよび情報不足のため評価困難である。		
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め、的確に評価し対応を行う。					
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		
			突然死		
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：73562-1 本件は平成17年3月25日にFAX報告を行っている。 詳細調査を試みたが担当医の協力が得られず、本報告をもって完了報告とする。 1. 【使用上の注意記載状況】本剤：記載なし 2. 累積報告件数：突然死（国内）3件（今回の報告を含む）（外国）報告なし 死亡（国内）2件（外国）1件					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.1)

358

(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-05000320	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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					
副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった。					
					MedDRA Version (9.1)

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-05000320	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 気管支炎		継続	インフルエンザB型 (原疾患) 喘息様気管支炎 (既往症)						
					MedDRA	Version (9.1)			

359

(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-05000320		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		05/03/07 05/03/08							
2. 日本		カロナール		アセトアミノフェン		不明									
3. 日本		ペリアクチン		塩酸シプロヘプタジン		不明									
4. 日本		ムコサール		塩酸アンブロキシール		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. 突然死				REPORTER								関連あり/Yes		1. タミフル:	
突然死				COMPANY								関連あり/Yes		2. カロナール:	
2.														3. ペリアクチン:	
3.														4. ムコサール:	
4.															
報告された死因 心筋炎								剖検		剖検による死因					
										MedDRA		Version (9.1)			

090

(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-05000320		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 突然死、 突然死							
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 (9.1)					

(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-05000882	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年03月23日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年04月06日	第一報入手日	2005年03月29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 インフルエンザ リンパ腫 うっ血性心不全				
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名		体重							
性別	女性								
年齢	9歳	曝露時の妊娠期間					新医薬品等の区分 該当なし		

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	05/03/22	05/03/23	インフルエンザ
ネオフィリン注	アミノフィリン	0	静脈内点滴	INJ	0.5DF/1回	1日	05/03/22	05/03/23	呼吸困難
ピソルボン	塩酸ブロムヘキシン	0	静脈内点滴	INJ	2DF/1回	1日	05/03/22	05/03/23	呼吸困難
マキシピーム	塩酸セフェビム	0	静脈内点滴	INJ	1g/2回	1日	05/03/22	05/03/23	肺炎
デカドロン	リン酸デキサメタゾンナトリウム	0	静脈内点滴	INJ	4mg/2回	1日	05/03/22	05/03/23	呼吸困難

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		05/03/23				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]
 1999/08/31
 甲状腺原発悪性リンパ腫術施行。
 2005/03/22
 (夕) B型インフルエンザに対し、本剤1cap服用。入院。
 インフルエンザ確定診断実施。
 結果: Flu B、サンプル採取箇所: 鼻粘膜
 発症時自覚症状: 発熱、呼吸苦、呼笛音
 2005/03/23
 (朝) 本剤1cap服用。
 (16:00) 回診時、呼吸苦、喘鳴改善しており、普通に会話可能。

MedDRA

Version (9.1)

(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-05000882	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年03月23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									
(17:15) 再度回診した際、すでに呼吸停止しており、蘇生するも効果なし。 (17:45) 死亡確認 剖検: 未実施									
								MedDRA	Version (9.1)

(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-05000882	第1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		
原疾患にうっ血性心不全をもっていたが、心エコー上機能は良好であり、可能性が否定できないため報告した。 死亡と本剤についてのコメント：高齢でもあるが、22日に心エコーでは心収縮良好であり、また23日は改善していたにも関わらず突然死したため、因果関係は明確ではないが報告した。 臨床検査値の異常変動についてのコメント：ウイルス感染による白血球分核の異常と考えられる。			本剤投与後に発現していることから、本剤と突然死との因果関係は否定できないが、95歳という年齢、うっ血性心不全およびインフルエンザの影響が考えられるが、剖検未実施であり死因が特定できず情報不足のため評価困難である。		
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め、的確に評価し対応を行う。					
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		
			突然死		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
本件は平成17年3月31日FAX報告を行っている。 再調査を試みようとしたが、担当医退職のため不可能であり、本情報をもって完了報告とする。 【使用上の注意記載状況】突然死 記載なし 累積報告件数：突然死（国内）3件（今回の報告を含む）（外国）報告なし 死亡（国内）2件（外国）1件					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.1)

364

(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-05000882		第1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	05/03/22	05/03/23									
白血球数	/mm ³	4000	9000	3800	1600									
好中球数 (%)	%	30	60	2	24.5									
リンパ球 (%)	%	20	60	28	50.6									
単球 (%)	%	3	9	69	24.7									
好酸球数 (%)	%	2	5		0.2									
好塩基球 (%)	%	0	2		0.0									
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	480	353	384									
ヘモグロビン	g/dL	12.0	16.0	11.3	12.4									
ヘマトクリット	%	34.0	51.0	36.9	40.3									
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13	40	5.8	6.2									
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	6.5	7.2									
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.3	3.4	3.7									
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.6	0.6									
直接ビリルビン	mg/dL	0	0.3	0.2	0.2									
AST (GOT)	IU	8	38	22	19									
ALT (GPT)	IU	4	44	11	10									
ALP	IU	104	338	188	190									
LD	IU	106	211	204	210									
γ-GTP	IU	16	73	17	19									
ChE	IU	203	460	112	124									
クレアチンキナーゼ	IU/L	43	165	55	43									
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	20	8.4	12.1									
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	0.8	0.5	0.5									
尿酸 (血清)	mg/dL	2.2	5.7	2.4	2.2									
ナトリウム	mEq/L	134	147	130	133									
カリウム	mEq/L	3.5	5.5	4.3	4.3									
クロール	mEq/L	98	108	100	102									
カルシウム	mg/dL	8.8	10.2	7.7	8.1									
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3	2.2	2.9									
UP				-										
UG				-										
潜血				+1										

MedDRA

Version (9.1)

3/5

識別番号・報告回数		B-05000882		第1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	05/03/22	05/03/23									
プロトロンビン 時間	秒・%	9.9	13.0	14.0										
活性化部分トロン ボプラスチン 時間	秒	26.5	36.5	40.0										
空腹時血糖	mg/dL		140	93										
体温	℃			36.8	36.6									
SP	mmHg			142	127									
DP	mmHg			77	77									
PR	回/分			76	84									
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 (9.1)		

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-05000882	第1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 リンパ腫 うっ血性心不全	05/03/20	継続	B型インフルエンザ（原疾患） 甲状腺原発悪性リンパ腫術後（既往症） 既往症						
					MedDRA Version (9.1)				

(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-05000882	第1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	
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	05/03/22	05/03/23				
2.	日本	ネオフィリン注	アミノフィリン		05/03/22	05/03/23				
3.	日本	ビソルボン	塩酸ブロムヘキシソ		05/03/22	05/03/23				
4.	日本	マキシピーム	塩酸セフェピム		05/03/22	05/03/23				
5.	日本	デカドロン	リン酸デキサメタゾン ナトリウム		05/03/22	05/03/23				
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	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
	突然死	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		2. ネオフィリン注:	
2.									3. ビソルボン:	
3.									4. マキシピーム:	
4.									5. デカドロン:	
5.										
報告された死因					剖検 無		剖検による死因			
							MedDRA		Version (9.1)	

(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-05000882		第1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 突然死、 突然死							
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 (9.1)					

368

(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-05001264	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年04月01日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年04月19日		第一報入手日	2005年04月04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					
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名		体重		インフルエンザ 良性前立腺肥大症 破傷風 下肢の変形 単麻痺 難聴 尿道ステント挿入					
性別	男性								
年齢	7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	05/04/01	05/04/01	インフルエンザ
ボルタレンサポ	ジクロフェナクナトリウム	S	直腸	SUP	25mg/1回	1日	05/04/01	05/04/01	発熱
フリバス	ナフトピジル	0	経口	TAB	75mg/1回	1日	05/03/10	05/04/01	良性前立腺肥大症

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		05/04/01				死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: 137cm 体重: 50.3kg
 2005/01/12
 尿閉の治療のため入院。
 2005/02/16
 尿道ステント施行。
 2005/03/31
 咳嗽出現。発熱なし。
 2005/04/01
 (7:00) 発熱あり。体温39.2℃、SpO2 93~94%→ボルタレン坐薬25mg投与。痙攣なし。
 (10:00頃) 鼻腔よりフルAB検体採取。
 (11:00頃) インフルエンザA(+)判定。
 (13:00頃) 本剤(75mg)内服。
 (15:30) 発熱なく元気も通常通りあり。体温: 36.5℃、脈拍: 95
 (18:05) ベットにうつぶせたまま心肺停止状態を看護婦に発見される。心肺蘇生処置行うも回復せず。

MedDRA

Version (9.1)

(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-05001264	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年04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

(19:08)死亡確認。

(インフルエンザ確定診断)

- ・測定日: 2005/4/1
- ・結果: Flu A
- ・サンプル採取箇所: 鼻腔
- ・発症時に認められた自他覚所見: 咳、発熱
- ・本剤服用Point: 投与1日目 朝

(剖検所見)

- ・脳浮腫: どの部位ということでは無く、外観的に全体が軟らかい感じであったが、組織検査をしていないので何ともいえない。
- ・インフルエンザ脳症の有無: (臨床検査値からはなかったと思えるが) 疑いはあるがよく分からない。
- ・小腸一部壊死様の程度、考えられる疾患、虚血性腸炎像の有無: 小腸5~10cm程度の色が変わっていた。血栓が飛んで壊死を起こしたかどうかは分からない。以前に腹痛は訴えていなかった。
- ・心筋炎、心筋梗塞、不整脈、高血圧 (心電図検査の有無): 心筋炎、心筋梗塞は見られなかった。高血圧はあったが、治療するほどではなかった。薬は投与していない。高脂血症なかった。
- ・肺塞栓症、喘息の有無: なし。
- ・深部静脈血栓症の有無: なし。
- ・アナフィラキシーショック (咽頭浮腫、薬疹、チアノーゼ) 所見の有無: なし。
- ・CT、MRI検査の有無: 頭部の検査は行っていないが、腹部は何も問題なし。

MedDRA

Version (9.1)

(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-05001264	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		
死因：全くわからない。 死亡と本剤についてのコメント：タミフルと死亡の関連性については不明。 臨床検査値の異常変動について：(1) 2/7 かぜ、咳(+)、発熱(+) (2/1~7) (2) CRP高値：尿路感染症によるもの 破傷風後遺症による下肢変形、麻痺の重篤度：上半身は問題なく、下肢は動かなかった。ベット上で体の向きを変える、食事を取ることも出来、寝たきりではなくそれなりに動けた。			死因不明であり、情報不足により評価困難である。。		
今後の対応					
今後とも同様な副作用症例の収集に努め、的確に評価し対応を行なう。。					
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		
			突然死		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
【使用上の注意記載状況】記載なし 累積報告件数 突然死 (国内) 5件 (今回の報告を含む) (外国) 報告なし 死亡 (国内) 1件 (外国) 1件					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.1)

(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-05001264		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	05/02/07	05/02/21	05/04/01	05/04/01						
白血球数	/mm ³	4000	9000	3100	7300	6000							
好中球数 (%)	%	44	55	75.1	74.8	87.2							
リンパ球 (%)	%	25	45	9.0	13.4	2.4							
単球 (%)	%	4	7	15.6	13.4	10.3							
好酸球数 (%)	%	1	5	0.1	0.8	0.1							
好塩基球 (%)	%	0	1	0.2	0.2	0.0							
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	420	570	438	415	373							
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.5	13.0	12.4	11.5							
ヘマトクリット	%	39.0	52.0	39.0	37.2	33.2							
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	12.0	36.0	21.2	30.0	22.5							
総蛋白 (血清)	g/dL	6.6	8.2	5.9	5.6	6.5							
アルブミン (血清)	g/dL	3.5	5.4	3.3	3.3	3.9							
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.3	0.6	0.6	0.8							
AST (GOT)	IU	8	40	35	15	24							
ALT (GPT)	IU	5	42	21	13	18							
ALP	IU	117	335	215	214	247							
LD	IU	106	211	319	165	167							
γ-GTP	IU	16	73	33		23							
クレアチンキナーゼ	IU/L				29								
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	22	13	9	17							
血中クレアチニン	mg/dL	0.71	1.20	0.43	0.46	0.50							
尿酸 (血清)	mg/dL		7.0	2.9	3.1	3.6							
ナトリウム	mEq/L	139	145	129	133	125							
カリウム	mEq/L	3.6	4.8	3.3	3.8	3.9							
クロール	mEq/L	101	108	88	99	92							
カルシウム	mg/dL	8.6	10.6	7.8	8.1	8.4							
リン	mg/dL	2.4	4.6	2.8		3.0							
C-反応性蛋白	mg/dL	0.0	0.3	1.6	4.7	4.9							
体温	°C			37.5		39.2	36.5						
SP	mmHg			140		145							
DP	mmHg			95		110							
PR	回/分			110		110	95						
										MedDRA		Version (9.1)	

(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-05001264	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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 (9.1)

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-05001264	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	<table border="1"> <tr> <th>医薬品名</th> <th>開始日</th> <th>終了日</th> <th>使用理由</th> <th>副作用 (発現した場合のみ)</th> </tr> <tr> <td>クラビット</td> <td>05/03/29</td> <td>05/03/31</td> <td>尿路感染</td> <td></td> </tr> </table>	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)	クラビット	05/03/29	05/03/31	尿路感染	
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)											
クラビット	05/03/29	05/03/31	尿路感染												
インフルエンザ	05/03/31	継続	インフルエンザA型(原疾患)												
良性前立腺肥大症		継続	前立腺肥大症(合併症)												
破傷風			既往症												
下肢の変形	40		破傷風の後遺症による下肢変形(既往症)												
単麻痺	40		破傷風の後遺症による下肢麻痺(既往症)												
難聴	40		難聴(既往症)												
尿道ステント挿入	05/02/16		尿道ステント												
					MedDRA										
					Version (9.1)										

(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-05001264		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		05/04/01	05/04/01				
2.	日本	ボルタレンサポ		ジクロフェナクナトリウム		非該当		05/04/01	05/04/01				
3.	日本	フリバス		ナフトピジル				05/03/10	05/04/01				
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.	突然死	突然死		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		1. タミフル:	
2.	2. ボルタレンサポ:												
3.	3. フリバス:												
報告された死因								剖検 有		剖検による死因		脳浮腫、消化管壊死	
										MedDRA		Version (9.1)	

374

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

5 / 5

識別番号・報告回数	B-05001264	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				突然死、 突然死		
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 (9.1)	

(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-05019414	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年03月14日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年01月27日	第一報入手日	2005年12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)		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		突然死				
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名		体重							
性別	男性								
年齢	3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	05/03/13	05/03/13	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/1回	1日	05/03/14	05/03/14	インフルエンザ
ヒューマリンR	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	0	皮下	INJ	(不明)		05/03/10	05/03/14	糖尿病
ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	0	経口	TAB	60mg/2回	1日	05/03/13	05/03/13	
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	05/03/14	05/03/14	

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		05/03/14				死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: 100cm 体重: 15kg
 父: 糖尿病
 2005/02/28
 胸痛の訴えで当院呼吸器科を受診。高血糖を認め糖尿病外来へ紹介。血糖: 540mg/dLで入院勧めるも拒否。2年前の健診では異常を指摘されて
 いないとの事。
 多尿、口渇、倦怠感、体重減少もなかったが、最近スポーツ飲料を多飲していた。身体所見に異常はなかったが、知能低下を思わせる話し方
 で、意思疎通は困難だった。スポーツ飲料を止め、茶、ミネラルウォーターを飲むよう話したが、スポーツ飲料を止められなかった。
 2006/03/09
 救急センター受診。症状はめまい、悪心、構音障害。
 CT実施: 小脳、基底核に異所性石灰化があり。知的障害が見られたが脳の検査は未実施。
 2005/03/10
 意識レベル低下、起立不能状態で当科を受診。体温: 37.7℃、脈拍: 136/m、収縮期血圧触診: 98mmHg、会話が2、3言からうじて可能な状態
 だった。多呼吸は著明ではないが、高血糖と血液濃縮は著明を認め、アシドーシスは明確でなかったが、ケトosisは明らかであった。電解質

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-05019414	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年03月14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									
異常を伴う糖尿病性昏睡を認めたため呼吸器科入院 (血糖: 1059mg/dL、Na: 161mEq/L、ケトン体: 4210μmol/L、BUN: 44.3mg/dL、K: 6.3mEq/L)。心電図、胸部X線撮影は実施せず。 血圧も低めであったため、輸液は生理食塩水をベースとし、1時間で1000mL、徐々に輸液速度を落とし、結果的に12時間で4500mL。 2005/03/11 リングルを主に1日2000mLを入れ、速攻型インスリンを最初に8U静注の上8U筋注し、1時間毎に速攻型インスリン8U筋注を続けた。血糖測定は1時間毎、一般生化学検査は2時間おきに行い、結果1時間後血糖: 738mg/dL、2時間後血糖: 671mg/dL、3時間後血糖: 600mg/dL、4時間後血糖: 495mg/dLであった。血糖は順調に下がり、生化学検査血に変化はないものの、意識状態は会話が可能な状態となり、体温: 37.2℃、脈拍: 136/m、血圧: 100/77mmHgであった。6時間後血糖: 248mg/dLとなったため、インスリンは皮下注で行なう事とし、12U打った所3時間後89mg/dLであった。血糖の値に応じて速攻型インスリンの値を決める事 (99mg/dL以下→4U、100~299mg/dL→8U、300mg/dL以上→12U) とした。 2005/03/12 血糖、意識は改善した。輸液を止め食事開始。各食前にヒューマリンRを血糖に応じて打った。(99mg/dL以下→4U、100~199mg/dL→8U、200~299mg/dL→12U、300mg/dL以上→16U) とした。フロセミド2錠投与。 体温: 36.3℃、脈拍: 65/m、血圧: 127/76mmHgであり、生化学検査値も改善していた。 2005/03/13 朝から38.7℃の発熱あり。鼻粘膜よりインフルエンザBと診断し本剤を処方。(150mg/日 看護記録にはこれ以降の投与記録なし) (11:00) 本剤服用。それ以降の本剤服用については記録されておらず不明。 (14:00) 体がだるいと訴え咳が続いていた。体温: 38.5℃。ロキソニン1錠投与。18時、3/14 6時35分にもロキソニン1錠投与。 PL3g/日x7日分処方。 2005/03/14 (6:35) 「弁当はまだですか？朝も夜も食べていない」と訴えた。説明するも何度もコール。 (9:00) 36.9℃に解熱し血糖もかなり改善し、電解質も正常化していた。 夕食後、「タバコが吸いたい」と会話をした約10分後に看護師が急変に気づき、心、呼吸停止状態で挿管。心マッサージ、カテコラミン静注も効果なく死亡が確認された。剖検は家族の意向でできなかった。									
								MedDRA	Version (9.0)

377

識別番号・報告回数	B-05019414	第3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		
入院時には糖尿病性昏睡で危機的状態ではあったがその後血糖電解質は順調に改善しており、3/14は入院時の異常値は正常化していた。急激な血糖、電解質などの変化が原因との可能性は低いと思われるが否定はできない。入院時胸部X-p、ECG、また剖検も未実施であるため、もともと心疾患があった可能性は否定できないが、本剤とヒューマリン以外では補液を投与しているのみなので、他に投与薬剤が無く、本剤の副作用の可能性も否定できないと考えられた。基礎疾患があったとしても本剤服薬中に死亡したということで、本剤との関連性は但し書き程度だと思ふ。なお本剤による精神状態の変化はないと考えられる。 朝の服薬後かなり時間が経過した夕方本剤の血中濃度がT_{max}から低下している状況で突然死を来したことについては何ともいえない。 不整脈、心筋梗塞、心不全、VTEがあったかどうかは不明。 ヒューマリンとの関連性はないと思われる。 ・死亡と本剤について 糖尿病性昏睡の既往があり、それなりに全身状態は悪かったかもしれない。基礎に心疾患があった可能性はあるが、本剤との関連も十分にあり得る。死因は不明で患者は話していた次の瞬間には死亡していた。			本剤投与後に有害事象が発現しているものの、患者が重度の糖尿病で本剤投与前に糖尿病性昏睡を認め、血糖、電解質をコントロールしていたことを鑑みると突然死は基礎疾患との関連性が疑われ、本剤との関連性は否定的である。しかし、本剤投与状況、検査、剖検等の情報が不十分なために評価困難である。		
今後の対応					
これまで本件を含め突然死は7件を報告しているが、いずれも死因が特定されておらず、因果性も否定的であることから、特段の対応は不要と考える。今後とも同様の副作用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		
			突然死		
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：I05102834-001 1. 使用上の注意の記載状況 突然死：記載なし 2. 突然死累積報告件数：7件 2001年1月～2001年12月：なし 2002年1月～2002年12月：なし 2003年1月～2003年12月：1件 2004年1月～2004年12月：なし 2005年1月～2006年1月：6件（本件を含む） 2006年1月～2006年1月					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		Version (9.0)

(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-05019414	第3報	一般の名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献				資料一覧	
				MedDRA	Version (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-05019414		第3報	一般の名称		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	05/02/28	05/03/10	05/03/11	05/03/11	05/03/11	05/03/11	05/03/11	05/03/11	05/03/11	05/03/12	05/03/13
総蛋白(血清)	g/dL			7.6	8.4	8.2	8.2						5.6	
アルブミン(血清)	g/dL			3.8	4.1	4.0	4.0						2.7	
総ビリルビン	mg/dL			0.4	0.3	0.2	0.2						0.3	
AST(GOT)	IU			15	35	30	27						35	
ALT(GPT)	IU			20	45	44	41						28	
AL-P	IU			399	691	669	658						435	
LD	IU			195	257	242	235						240	
γ-GTP	IU				109	110	110						75	
尿素窒素(血清)	mg/dL			12.6	44.3	46.1	45.3						26.5	
血中クレアチニン	mg/dL			4.3	1.2	1.1	1.1						0.6	
尿酸(血清)	mg/dL			4	12.8	13.8	14.1						6.3	
ナトリウム	mEq/L			137	161	166	169						155	
カリウム	mEq/L			4.5	6.3	4.5	4.1						3.8	
クロール	mEq/L			96.1	108	119	119						121	
カルシウム	mg/dL			9.3	11.1	11.2	10.8						8.1	
空腹時血糖	mg/dL			540	1059	738	671	600	495	248	89			
体温	°C				37.7	37.2							36.3	38.7
総ケトン体	μmol/L				4210									
アセト酢酸	mmol/L				1220									
3-ヒドロキシ酪酸	mmol/L				2990									
白血球数	/mm ³			9400	10600									
ヘモグロビン	g/dL			12.5	10.9									
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			399	351									
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			20.4	12.1									
クレアチンキナーゼ	IU/L			134										
アミラーゼ	IU/L			34										
総コレステロール	mg/dL			208	228	225	219						154	
HbA1C	%			13.4	14.9									
UG				4+										
UP				-										

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-05019414		第3報	一般の名称		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	05/02/28	05/03/10	05/03/11	05/03/11	05/03/11	05/03/11	05/03/11	05/03/11	05/03/11	05/03/12	05/03/13
尿ケトン体				+										
U-RBC	/HPF			0.1										
U-WBC	/HPF			0.1										
尿細管上皮細胞	/HPF			0										
尿沈渣 硝子円柱	/HPF			0.4										
PR	回/分				136	136							65	
SP	mmHg				98	100							127	
DP	mmHg					77							76	
動脈血pH					7.37									
動脈血二酸化炭素分圧 (PaCO2)	Torr				44.4									
動脈血酸素分圧 (PaO2)	Torr				74.0									
HCO3	mmol/L				25.3									
乳酸	mg/dL				13									
尿量	mL				580	780							1530	1880
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/03/14										
総蛋白 (血清)	g/dL			5.4										
アルブミン (血清)	g/dL			2.6										
総ビリルビン	mg/dL			0.5										
AST (GOT)	IU			29										
ALT (GPT)	IU			21										
AL-P	IU			399										
LD	IU			259										
γ-GTP	IU			61										
尿素窒素 (血清)	mg/dL			14.3										
血中クレアチニン	mg/dL			0.6										
尿酸 (血清)	mg/dL			4.5										
ナトリウム	mEq/L			147										
カリウム	mEq/L			3.2										
クロール	mEq/L			132										
カルシウム	mg/dL			7.8										
空腹時血糖	mg/dL													

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-05019414		第3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	05/03/14									
体温	℃			36.9									
総ケトン体	μmol/L												
アセト酢酸	mmol/L												
3-ヒドロキシ酪酸	mmol/L												
白血球数	/mm ³												
ヘモグロビン	g/dL												
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³												
血小板数	x10 ⁴ /mm ³												
クレアチンキナーゼ	IU/L												
アミラーゼ	IU/L												
総コレステロール	mg/dL			146									
HbA1c	%												
UG													
UP													
尿ケトン体													
U-RBC	/HPF												
U-WBC	/HPF												
尿細管上皮細胞	/HPF												
尿沈渣 硝子円柱	/HPF												
PR	回/分												
SP	mmHg												
DP	mmHg												
動脈血pH													
動脈血二酸化炭素分圧 (PaCO ₂)	Torr												
動脈血酸素分圧 (PaO ₂)	Torr												
HCO ₃	mmol/L												
乳酸	mg/dL												
尿量	mL			2400									
その他の情報の有無													
												MedDRA	Version (9.0)

382

(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-05019414	第3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 (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-05019414	第3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		継続	インフルエンザB (原疾患)						
糖尿病		継続	合併症						
糖尿病性昏睡	05/03/10	05/03/12	既往症						
家族性危険因子			父:糖尿病						
					MedDRA	Version (9.0)			

383

(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-05019414	第3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
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	05/03/13	05/03/13			
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	05/03/14	05/03/14			
3.	日本	ヒューマリンR	ヒトインスリン (遺伝子組換え)		05/03/10	05/03/14			
4.	日本	ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム		05/03/13	05/03/13			
5.	日本	ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム		05/03/14	05/03/14			
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	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	1. タミフル:	
	突然死	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	2. タミフル:	
2.	突然死	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連	3. ヒューマリンR:	
	突然死	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連	4. ロキソニン:	
3.								5. ロキソニン:	
4.									
5.									
報告された死因 突然死					剖検 無		剖検による死因		
							MedDRA Version (9.0)		

5 / 5

389

(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-05020031	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年12月16日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年01月20日	第一報入手日	2005年12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)		突然死	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				
発現国(情報源)	日本(日本)	体重			インフルエンザ 21トリソミー				
患者略名									
性別	男性								
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	37.5mg/1回	1日	05/12/15	05/12/15	インフルエンザ
サワシリン	アモキシシリン	0	経口	FGR	200mg/3回	1日	05/12/14	05/12/15	
ホクナリン：シロップ	塩酸ツロブテロール	0	経口	SYR	0.7g/1回	1日 (分3)	05/12/14		湿性咳嗽
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	SYR	0.8g/1回	1日	05/12/14		湿性咳嗽
ムコソルバン：小児用DS	塩酸アンブロキソール	0	経口	SYR	1.0g/1回	1日 (分3)	05/12/14		湿性咳嗽
アンヒバ	アセトアミノフェン	0	直腸	SUP	200mg/1回	1日 (頓用：1日2回まで)	05/12/14		発熱
ビオフェルミンR	耐性乳酸菌製剤(3)	0	経口	POW	2.0g/1回	1日 (分3)	05/12/15		下痢
ナウゼリン	ドンペリドン	0	直腸	SUP	30mg/1回	1日	05/12/15		嘔吐
ロベミン	塩酸ロペラミド	0	経口	FGR	0.3mg/1回	1日 (頓用)	05/12/15		下痢
ビオフェルミン	ラクトミン	0	経口	POW	0.3g/1回	1日 (頓用)	05/12/15		下痢

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		05/12/16				死
重・重	胃腸出血 (消化管出血)	消化管出血		05/12/16				不

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-05020031	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2005年12月16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：
合併症：ダウン症候群
小学校に通っており、運動もできていた。会話に少し支障を来していた程度である。
2005年4月ないし5月に検査を行なったが心電図、胸部X線、血液検査では異常なし。
2005/12/14
(昼頃)発熱。
下痢が3回ありオムツをしていた。
2005/12/15
近医でFluAと診断。14日は元気であったが受診時40℃近くの熱があり元気ではなかったが母親と歩いてきておりぐったりしている様子ではなかった。咳が見られており、普段から喘息様症状があり気管は弱かった。受診時、血液検査、胸部X線、心電図は行っていない。
本剤処方受ける。母親には何かあったらすぐに救急を受診するよう指示。
(17:00頃)本剤37.5mg内服。
2005/12/16
(1:30)咳嗽あるため、急患センターへ。来院時、熱がありワンワン泣いていた。呼吸音は異常を認めなかった。クループ、インフルエンザ肺炎も考えた。咳をしていたのでボスミン吸入を行うが、酸素投与や他の薬は投与していない。
胸痛の訴えなし。心電図、心エコー、胸部X線などの検査せず。CKアイソザイムの測定せず。
(4:30頃)息苦しそうとのTELが急患センターにあり、来院を指示。
(4:50頃)呼吸が止まったとの救急要請あり。オムツに血便がついていることに母親が気づく。血清便は茶褐色で鮮血ではなかった。
(5:18)当センターへ到着。DOA or A。すぐに挿管、ルート確保→ボスミン iv (Total 2A)。胃内より血性物引ける(胃液に血が混じる程度)。
消化管出血が発現。内視鏡をしていないので出血源は不明。
(5:20)採血。
(6:06)心マッサージ、人工呼吸続けるも戻らず永眠。
死後、全身のCT実施。脳がパンパンにはれている状態ではなく脳孔も観察され、心臓は心筋が少し厚くなっている程度であり、脳症、心筋炎は考えられず。

MedDRA

Version (9.0)

(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-05020031	第3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 (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-05020031		第3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	05/12/16									
白血球数	/mm ³	4000	9000	13400									
好中球数 (%)	%	50	75	74.3									
リンパ球 (%)	%	25	45	19.6									
単球 (%)	%	2	9	5.9									
好酸球数 (%)	%	0	7	0.1									
好塩基球 (%)	%	0	3	0.1									
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	410	550	513									
ヘモグロビン	g/dL	14	18	14.1									
ヘマトクリット	%	40	54	42.1									
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14	40	24.4									
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.3	6.4									
アルブミン (血清)	g/dL	3.7	5.3	3.8									
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.5									
直接ビリルビン	mg/dL	0.0	0.5	0.1									
AST (GOT)	IU	8	40	155									
ALT (GPT)	IU	4	35	126									
AL-P	IU	170	260	665									
LD	IU	200	460	678									
クレアチンキナーゼ	IU/L	20	190	1310									
尿素窒素 (血清)	mg/dL	7.6	20	19.8									
血中クレアチニン	mg/dL	0.3	1.2	0.6									
ナトリウム	mEq/L	135	147	135									
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	9.2									
クロール	mEq/L	98	108	91									
C-反応性蛋白	mg/dL		1.0	0.8									
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													

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-05020031	第3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 (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-05020031		第3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	05/12/14	継続	インフルエンザA (原疾患)							
21トリソミー		継続	ダウン症候群 (合併症)							
								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-05020031	第3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	05/12/15	05/12/15				
2.	日本	サワシリン	アモキシシリン		05/12/14	05/12/15				
3.	日本	ホクナリン：シロップ	塩酸ツロブテロール	不明	05/12/14					
4.	日本	アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	不明	05/12/14					
5.	日本	ムコソルバン：小児用D S	塩酸アンブロキシール	不明	05/12/14					
6.	日本	アンヒバ	アセトアミノフェン	不明	05/12/14					
7.	日本	ビオフェルミンR	耐性乳酸菌製剤 (3)	不明	05/12/15					
8.	日本	ナウゼリン	ドンペリドン		05/12/15					
9.	日本	ロペミン	塩酸ロペラミド	不明	05/12/15					
10.	日本	ビオフェルミン	ラクトミン	不明	05/12/15					
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	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		1.	タミフル：
	胃腸出血	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連		2.	サワシリン：
	突然死	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		3.	ホクナリン：シロップ：
	胃腸出血	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連		4.	アスベリン：
2.									5.	ムコソルバン：小児用D S：
3.									6.	アンヒバ：
4.									7.	ビオフェルミンR：
5.									8.	ナウゼリン：
6.									9.	ロペミン：
7.									10.	ビオフェルミン：
8.										
9.										
10.										
							MedDRA		Version (9.0)	

392

(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-05020031	第3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	突然死	剖検	無	剖検による死因	
				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-05020031		第3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 突然死、 突然死 消化管出血、 胃腸出血							
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 (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-06025416	第2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
最新情報入手日	2007年03月15日		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)		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					
発現国(情報源)	日本(日本)			インフルエンザ					
患者略名		体重							
性別	女性								
年齢	3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 (不明)	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 (不明)	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
ペリチーム	膵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

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
2007/03/08
午後、38.9℃、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。BP60、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 10.6、BS 215。
観察入院。
2007/03/09
(6:00)インフルエンザA陽性。
体温: 37.7℃、WBC 2450、RBC 363、Hb 9.2、BS 192、AMY 324。

MedDRA

Version (10.0)

(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-06025416	第2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									
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〕 結果：FluA、サンプル採取箇所：鼻腔粘膜 発症時自他覚所見：発熱(38.9℃)、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。									
								MedDRA	Version (10.0)

(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-06025416	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		
入院前、高熱のため神経反射によりショックをおこしたと思われる。 ショックの原因としての不整脈、出血は否定している。 入院中であり、死亡前にナースコールを押せる状態であったにもかかわらず、ナースコールを押す間もなく死亡されているという事に関しては、心原性の原因の存在を疑う。行動異常なし。 〔死亡と本剤について〕 本剤服用後1日以内、睡眠中という事が過去の死亡例と類似しているが、原因として断定はできない。			現在詳細調査中。		
今後の対応					
現在詳細調査中。					
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		
			突然死		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
2007年3月14日FAX報告済み。 1. 使用上の注意記載状況 国内、CDS:突然死の記載なし					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)

397

(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-06025416		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	07/03/08	07/03/09									
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.2	7.6	6.4									
A-G		1.30	2.00	1.05	1.06									
アルブミン (血清)	g/dL	3.7	5.5	3.9	3.3									
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0	0.3	0.3									
AST (GOT)	IU	10	40	44	33									
ALT (GPT)	IU	5	45	23	19									
AL-P	IU	104	338	223	164									
LD	IU	120	245	216	199									
γ-GTP	IU	0	48	24	19									
クレアチンキナーゼ	IU/L	50	210	150	179									
アミラーゼ	IU/L	60	190	84	324									
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	20	10.4	8.5									
血中クレアチニン	mg/dL	0.46	0.82	0.71	0.58									
ナトリウム	mEq/L	135	145	135	137									
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	3.8	3.5									
クロール	mEq/L	98	108	96	101									
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.45	0.79	0.71									
空腹時血糖	mg/dL	70	109	215	192									
白血球数	/mm ³	3500	9700	3030	2450									
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	376	516	461	363									
ヘモグロビン	g/dL	11.2	15.2	13.6	10.6									
ヘマトクリット	%	34.3	45.2	42.0	32.8									
平均赤血球容積 (MCV)	fL	80	101	91	90									
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	26.4	34.3	29.5	29.2									
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	31.3	36.1	32.4	32.3									
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	14.0	37.9	10.6	9.2									
好塩基球 (%)	%	0	2		0.0									
好酸球数 (%)	%	0	7		0.0									
Stab	%	0	19		3.0									
Seg	%	27	72		59.0									

MedDRA

Version (10.0)

(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-06025416		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	07/03/08	07/03/09									
リンパ球 (%)	%	18	50		27.0									
単球 (%)	%	1	8		11.0									
ETC	%	0	0		0.0									
EBL	%				0.0									
インフルエンザ A抗原				-	+									
インフルエンザ B抗原				-	-									
体温	℃			38.9	37.7									
SP	mmHg			60										
SpO2				87	100									
HR				127	90台									
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 (10.0)

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-06025416		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	07/03/08	継続	インフルエンザA (原疾患)									

MedDRA

Version (10.0)

(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-06025416	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	07/03/09	07/03/09				
2.	日本	ソリターT3号	維持液(3)		07/03/08	07/03/10				
3.	日本	UNKNOWNDRUG	ブドウ糖		07/03/09	07/03/09				
4.	日本	フサン	メシル酸ナファモスタット		07/03/09	07/03/09				
5.	日本	ガスターD	ファモチジン		07/03/09	07/03/09				
6.	日本	ベリチーム	膵臓性消化酵素配合剤(1)		07/03/09	07/03/09				
7.	日本	メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン		07/03/09	07/03/09				
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		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル:	
	突然死		COMPANY				関連あるかも/わずかに関連		2. ソリターT3号:	
2.									3. UNKNOWNDRUG:	
3.									4. フサン:	
4.									5. ガスターD:	
5.									その他の使用理由: 十二指腸潰瘍	
6.									6. ベリチーム:	
7.									7. メジコン:	
報告された死因					剖検 無		剖検による死因			
							MedDRA		Version (10.0)	

400

(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-06025416		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								突然死、 突然死					
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 (10.0)					