

(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
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)			
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)								
患者略名	●	体重 Kg	インフルエンザ 脳梗塞 てんかん						
性別	女性					新医薬品等の区分 該当なし			
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	CAP	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-レグルタミン	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°C)。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、FOY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°C)。
 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		
<p>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。Al-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Al-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。</p>			<p>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。</p>		
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					
<p>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</p> <p>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</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

154

(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)

155

(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		便秘				
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						
てんかん		継続	症候性てんかん (合併症)										
										MedDRA	Version (9.0)		

156

(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-levulactam		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)		

157

(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)		

158

(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)			
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴				出血性ショック		新医薬品等の区分 該当なし	
発現国(情報源)	日本 (日本)		体重 Kg								
患者略名	●●●										
性別	男性										
年齢	10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)

159

(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		
<p>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。</p> <p><死亡と本剤についてのコメント></p> <p>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。</p>			<p>情報不足により評価困難である。</p>		
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					
<p>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。</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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)</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

160

(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)					

162

(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 意識レベルの低下				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 出血性ショック							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-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 意識障害、 意識レベルの低下			
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)			

164

(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 新医薬品等の区分 該当なし
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)		
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)		体重 Kg					インフルエンザ 高血圧 胃炎	
患者略名	●●●●	性別							
性別	女性		年齢						
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					
<p>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。</p> <p>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</p> <p>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）</p>					
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力できなかった					
					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	<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></td> <td></td> <td></td> <td></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)					
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)										

168

(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	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	05/04/03					
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	1. タミフル:		
	血小板数減少	REPORTER					関連あるかも/わずかに関連			
	白血球数減少	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連			
	血小板数減少	COMPANY					関連あるかも/わずかに関連			
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)	

(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-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		副作用／有害事象名 白血球減少、 白血球数減少 血小板減少、 血小板数減少							
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)

170

(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	0	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	0	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	0	局所	OIT	(適量)		05/12/26		挫傷
サワテン	カルボシステイン	0	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	0	経口	TAB	90mg/3回	1日	05/03/02		慢性気管支炎
ピオスリー	酪酸菌配合剤	0	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	0	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	0	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	0	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)

171