

(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)	KunkeI単位	0.5	6.5								4.9		
硫酸亜鉛混濁試験(ZTT)	KunkeI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)

(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	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	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	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)

193

(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					
PST1	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 (T T T)	Kunkel 単位	0.5	6.5											
硫酸亜鉛混濁試験 (Z T T)	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		
AL-P	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)

195

(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)

(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											
GEA	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 (T T T)	Kunkel 単位	0.5	6.5											
硫酸亜鉛混濁試験 (Z T T)	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)

197

(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)

198

(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-Cho	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															

199

(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 急性気管支炎 慢性膵炎 アルコール性膵炎 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	00/03 00/03 00/03 00/03	継続 継続	原疾患 既往症 アルコール性慢性 膵炎 (既往症) アルコール性慢性 膵炎 (既往症) アルコール性慢性 肝炎 (既往症) アルコール性慢性 肝炎 (既往症) 光線過敏症 (既往 症) 偽性クッシング症 候群 (既往症) 既往症	外来、職業 (主婦)	タミフル セフゾン ポントール フオイパン グリテロン タチオン タミフル セフゾン レフトーゼ	04/02 02/02 02/02 05/01/07 05/01/07 05/01/07 02/03 02/03 02/03	04/02 02/02 02/02 05/01/09 05/01/09 05/01/09 02/03 02/03 02/03	インフルエンザ 慢性肝炎 慢性肝炎 慢性肝炎 インフルエンザ	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 副作用なし				

MedDRA Version (9.0)

200

(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	05/02/28	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)		

201

(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-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)			

202

(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)								
患者略名	●●●●	体重 kg							
性別	女性								
年齢	80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)

203

(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		
<p>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。</p> <p>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CPAで救急搬送時の家族は言っていたが不明。</p> <p>X線では心拡大、肺水腫所見(-)</p> <p>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)。</p> <p>本剤以外に考えられる要因：CHFかおそらく無</p>			<p>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。</p>		
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					
<p>平成18年2月17日にFAX報告を行った。</p> <p>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</p> <p>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)</p> <p>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)</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

204

(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	°C			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

206

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		1. タミフル:			
	アナフィラキシーショック			COMPANY								関連あるかも/わずかに関連		2. ピリナジン:			
2.														3. フロモックス:			
3.																	
報告された死因				アナフィラキシーショック				剖検		無		剖検による死因					
												MedDRA		Version (9.0)			

207

(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	親の体重	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	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)			

208

(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)		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	多臓器不全					
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						
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	GAP	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	GAP	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)

209

(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)

210

(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		
<p>(A医院担当医コメント) 来院時、問診票に過去の病歴、アレルギー歴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、患者の状態は分からない。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。</p> <p>(B病院担当医コメント) 入院当初急性腎不全を疑い、当科入院となった。経過が急激であった事、呼吸停止時には身体全体が赤色であった事、健常者である事等、総合的に本剤による副作用と考えた。生前は健常な成人男性と思われ、薬剤(4種類)内服後の症状であることから薬剤によるアレルギー及び白血球減少症と考える。</p> <p>【本剤と死亡についてのコメント】 本剤による薬剤性アレルギー、肝腎障害、血小板・白血球減少症が疑われる。PL、プルフェン、ムコスタも全て被疑薬と考える。睡眠時無呼吸症候群の重症度及びC-PAP装着状況についてはアナムネーゼで聴取した情報以外不明のため、重症度と装着状況も不明。下痢、皮疹、血圧低下は多臓器症状の前駆症状と考えられる。</p>			<p>本剤投与後に発現したことから関連性は否定できないが、突然で発現し急速に悪化、死亡した症例であり、患者様の医学的な背景は把握切れないため、評価は困難である。</p>		
今後の対応					
今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			多臓器不全		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>使用上の注意の記載状況 本剤 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</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

211