

(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)			

232

(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			
親の略名	親の性別	最終月経日		心肺停止、 心肺停止					
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)			

233

(様式第2 (-))

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	過去の副作用歴 原疾患・合併症・既往歴 インフルエンザ 結核 慢性呼吸不全 結核	◎ 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	
副作用	15日	身長				新医薬品等の区分 該当なし			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重							
患者略名									
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]  
 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°C、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)

235

(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
-----------	------------	-----	-------	------------	------

<p>担当医等の意見</p> <p>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</p>	<p>報告企業等の意見</p> <p>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。</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日に未完了報告を行った。「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)
--------	---------------

236

(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									
SPO2	%			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 結核 慢性呼吸不全 結核	89	継続  継続  継続	インフルエンザA (原疾患) 陳旧性肺結核 (既往症) 肺結核後遺症に伴う慢性呼吸不全 (合併症) 肺結核後遺症 (合併症)	入院、職業 (無職)									

MedDRA Version (9.0)

238

(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: 2. ナパ: 3. ナパ: 4. アミノフリード:	
	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.										
3.										
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)	

239



(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	
親の略名	親の性別	最終月経日					精神症状、 精神症状 自殺、 自殺既遂	
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)		

240

(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	肺炎 敗血症					
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 皮膚の新生物 心房細動 硬膜下血腫 高血圧 不整脈 大腿骨頸部骨折 総蛋白						
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	O	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	O	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	O	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	O	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	O	経口	TAB	2.5mg/1回	1日		06/03/02	不整脈

MedDRA

Version (9.0)

241

(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: XXXXXXXXXX  
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/mm<sup>3</sup>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

242

(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									
<p>(8:00) 37.6°C 白血球1200/mm<sup>3</sup>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°C (19:11) 死亡確認。 死因：重症肺炎、敗血症。 剖検：未実施</p>									
								MedDRA	Version (9.0)

243

(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
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>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か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。 &lt;死亡と本剤について&gt; 副作用が原因で死亡に至ったと考えていない。</p>			<p>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。</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		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>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。</p>					
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)

2 / 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
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 <sup>3</sup>			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 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			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 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>			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					
AL-P	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									

246

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	°C				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 <sup>3</sup>												
好中球数 (%)	%												
リンパ球 (%)	%												
単球 (%)	%												
好酸球数 (%)	%												
好塩基球 (%)	%												
ETC	%												
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>												
ヘモグロビン	g/dL												
ヘマトクリット	%												
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>												
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												

247

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 ボプラステン 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	ペプリコール	塩酸ペプリジル	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	ゾピクロン		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	ポリスチ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:		
						6.	ペプリコール:		
						7.	インテバン:		
						8.	ロキソニン:		
					MedDRA	Version (9.0)			

250

(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.	無顆粒球症	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	9. アモバン: 10. セファメジンα: 11. ダラシンS: 12. メロペン: 13. ワーファリン: 14. アーガメイト:
	白血球減少症	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	
	無顆粒球症	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	
	白血球減少症	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	
	無顆粒球症	REPORTER			関連あるかも/わずかに関連	
	白血球減少症	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	
	無顆粒球症	COMPANY			関連あるかも/わずかに関連	
4.						
5.						
6.						
7.						
8.						
9.						
10.						
11.						
12.						
13.						
14.						
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)

251