

(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)			

252

(様式第2(一))

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-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)		副作用なし 副作用なし						
患者略名		体重	原疾患・合併症・ 既往歴						
性別	女性		インフルエンザ 本態性高血圧症 第三度房室ブロッ ク 心臓ペースメーカ ー挿入						
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: [ ] 体重: [ ]  
 2006/01/20  
 (他院にて)  
 発熱(37.6°C)、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°C以上。  
 2006/01/30

(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/mm<sup>3</sup>、血小板：1万3千/mm<sup>3</sup>、赤血球：193万/mm<sup>3</sup>。再生不良性貧血発現。当院に入院。

骨髄穿刺実施。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

骨髄生検実施。骨髄細胞密度：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

254

(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 PG : 10単位輸血 2006/04/28 LPRC : 2単位輸血、PG : 10単位輸血 2006/05/02 LPRC : 2単位輸血、PG : 10単位輸血 2006/05/06 PG : 10単位輸血 2006/05/12 LPRC : 2単位輸血、PG : 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)

255

(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>&lt;処方医&gt; 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。</p> <p>&lt;治療医&gt; 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)</p> <p>&lt;処方医&gt; 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。</p> <p>&lt;治療医&gt; 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。</p>			<p>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。</p>		
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					
<p>2006年5月22日FAX報告済みである。</p> <p>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</p> <p>2. 累積報告件数 (国内) 1件 (本件を含む) (外国) なし</p>					
引用文献			資料一覧		

MedDRA

Version (9.1)

256

(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 <sup>3</sup>	4000	8000					1300	1000	1100	800	1100	1200
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	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 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	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)

257

(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)

258

(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	°C					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 <sup>3</sup>	4000	8000	1400	1300	1400		1300	1200	1200	1200	1100	1000
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	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)

259



(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 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	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	%													
Promyelo	%													
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)

260

(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)				+			+							

261

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														
NCC														
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 <sup>3</sup>	4000	8000	1200	1100	900	900	700	800		800	700	700	
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	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 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	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	
骨髄 桿状球														
骨髄 分葉球														
好塩基球 (%)	%													
Lymphocyte	%													
Monocyte	%													
Promyero	%													
Myelocyte	%													
後骨髄球														

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
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 ボプラステン 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)

263

(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	06/03/09	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)

264

(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 <sup>3</sup>	4000	8000	600	400	200	600	600	700	400	600	600	500
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	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 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	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)

(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)

266

(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 <sup>3</sup>	4000	8000	400	400									
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	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)

267



(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	%													
Promyero	%													
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)

268

(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					±								

269

(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)

270

(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)