

(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		医薬品に関するその他情報		
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		1. タミフル:	
2.										おそらく関連あり		2. ディオバン:	
3.												3. ツムラ桂枝湯エキス顆粒 (医療用):	
4.												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

(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-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	親の体重	副作用／有害事象名 再生不良性貧血、 再生不良性貧血			
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 (9.1)			

273

(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) 死亡			
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)								
患者略名		体重 Kg	インフルエンザ 期外収縮 心房細動						
性別	男性								
年齢	4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	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	
アスペリン	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°C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					
<p>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。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 (国内/CDS) 記載なし</p> <p>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</p> <p>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</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (9.0)

276

(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
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	アスペリン	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:		
							7.	アスペリン:		
							8.	アストミン:		
							9.	セスフラン:		
							10.	ノイエル:		
4.										
5.										
6.										
7.										
8.										
							MedDRA	Version (9.0)		

279

(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)

(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-06004486	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 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 (9.0)		

281

(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	原疾患・合併症・ 既往歴		死亡			
発現国 (情報源)	日本 (日本)		体重 Kg						鼻咽頭炎
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	GAP	75mg/2回	1日	06/07/03	06/07/03	鼻咽頭炎
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	POR	/1回	1日 (不明)	06/07/03	06/07/03	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。
 心肺停止の状態に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		
<p>(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。</p>			<p>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。</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		
			原因不明の死亡		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>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。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 (国内/CDS) 記載なし</p> <p>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</p> <p>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</p>					
				MedDRA	Version (9.1)

283

(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)

285

(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		REPORTER				不明/Unknown		1. タミフル:	
2.	死亡		COMPANY				不明/Unknown		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)	

286

(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	
親の略名	親の性別		最終月経日				原因不明の死亡、 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 (9.1)		

287

(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)		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			劇症肝炎 肝不全		
発現国(情報源)	日本(日本)		患者略名	インフルエンザ 高血圧 アルコール摂取 糖尿病 高脂血症					
性別	男性	体重							
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	06/07/12	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 メドキシソミル	0	経口	TAB	20mg/1回	1日		06/08/06	高血圧
リピトール	アトルバスタテ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: [] 体重: []
 2006/07/12
 発熱(38°C)、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)

291