

(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	
アルブミン (血清)	g/dL	3.7	5.2		3.86	3.52	3.42	3.43	3.22	0.66	3.2	2.8		
GLB	g/dL	2.5	3.5									2.3		
A-G		1.1	1.7									1.2		
硫酸亜鉛混濁試験 (ZTT)	Kunkel単位	4	12									10		
チモール混濁試験 (TTT)	Kunkel単位	0	5									10		
総ビリルビン	g/dL	0.2	1.2		3.5	4.8	6.6	8.8	11.8	14.4	15.2	16.1	16.9	
直接ビリルビン	mg/dL	0.0	0.5		2.3	3.2	4.6			9.9	11.9	12.7	12.2	
間接ビリルビン	mg/dL	0.2	0.6									3.4	4.7	
AST (GOT)	IU	8	33	2600	2830	2274	1604	1295	791	796	870	894	595	
ALT (GPT)	IU	3	30	3200	3367	3109	2509	2041	1445	1314	1416	1410	1139	
AL-P	IU	108	313		729	592	554	501	449	414	412	376	421	
LD	IU	118	226		2230	1031	647	527	317	318	356	360	352	
γ-GTP	IU	4	50									260	199	
ChE	IU	197	437		112				76	151		122		
クレアチンキナーゼ	IU/L	15	166							33		19		
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	20.0		10					20.6		19.1	9.1	
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	1.1		1.18					1.1		1.1	1.0	
ナトリウム	mEq/L	135	147		143	139	138	138	138	137	135	141	142	
カリウム	mEq/L	3.5	5.0		4.3	4.2	4.4	4.4	4.6	5.0	4.6	5.2	4.6	
クロール	mEq/L	98	108		107	104	104	105	104	101	99	106	108	
カルシウム	mg/dL	8.0	10.5							8.7		8.6	8.7	
マグネシウム	mg/dL	1.9	2.5									2.6		
アミラーゼ	IU/L	32	104							76		70		
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL									77		58	125	
FBS	mg/dL				106	113	107	88	85	106				
C-反応性蛋白	mg/dL	0.0	0.4		5.47	4.79	4.02	3.61	3.15	2.99	2.5	2.3	1.6	
UP		0.0	0.5		-								-	
UG		0.0	0.5		-								-	
尿ケトン体		0.0	1.0										-	
U-BIL		0.0	0.0										3+	
潜血		0.0	0.5		-								-	

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-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
ウロビリノーゲン(尿)	mg/日	0.0	1.0										+
尿沈渣 硝子円柱													
尿沈渣 上皮円柱													
尿沈渣 扁平上皮													
U-Bac													
アンモニア	μmol/L	9	33		84					65			88
総コレステロール	mg/dL	120	220									91	
HDL-Cho	mg/dL	36	60									4	
LDL-Cho	mg/dL	0	140										
トリグリセリド(中性脂肪)	mg/dL	60	130									198	
PR-F ALB%	%											57.4	
PR-F ALB	g/dL	4.00	5.40									2.93	
LDHアイソザイム1	%	20	32									14	
LDHアイソザイム2	%	28	35									26	
LDHアイソザイム3	%	21	27									16	
LDHアイソザイム4	%	6	13									10	
LDHアイソザイム5	%	4	14									34	
ALPアイソザイム1	%											2	
ALPアイソザイム2	%											83	
ALPアイソザイム3	%											15	
HCV-RNA定量	KIU/mL	0.0	0.4									0.5>	
CF	倍	0	4									4>	
CMV IgM	倍	0	10									0.16(-)	
CMV IgG	倍	0	10									2.0(-)>	
単ヘルIgM(FA)	倍	0	10									10>	

299

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-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	
単ヘルIgG(FA)	倍	0	10									160		
HbA1C	%	4.3	5.8									7.1		
HBsAg												-		
HCV AbII		0.00	0.99									-		
HIV Ab 1+2		0.0	1.0									-		
STS		-999.0	0.9									-		
梅毒定性 TP抗体(定性)		-999.0	9.9									-		
IgG	mg/dL	778	1794									1456		
IgA	mg/dL	80	413									142		
IgM M	mg/dL	37	254									91		
フェリチン	ng/mL	40	135									935		
セルロプラスミン	mg/dL	21	37									31.4		
FANA	倍	0	79									40>		
抗ミトコンドリアM2	Index	0.0	6.9									5>		
アデノウイルス	倍	0	4									8		
抗EA-IgG	倍	0.0	1.0									0.3(-)		
抗VCA-IgM	倍	0.0	1.0									0.0(-)		
抗VCA-IgG	倍	0.0	1.0									9.8(+)		
トランスフェリン	mg/dL	190	320											
RBP	mg/dL	2.5	7.1											
プレアルブミン	mg/dL	22	40											
AFP	ng/mL	0.0	20.0											
大小不同														
多染性														
鉄	μg/dL	80	180											
総鉄結合能		260	410											
不飽和鉄結合能		125	280											
DLST Tamiflu														
F02	%													
T	%													
動脈血pH														
動脈血二酸化炭素分圧(PaCO2)	mmHg													

294

(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	
動脈血酸素分圧 (PaO2)	mmHg													
cHC03-(P)	mmol/L													
cHC03-(P, st)	mmol/L													
cBase (B)	mmol/L													
cBase (Ecf)	mmol/L													
pO2 (a) / F02 (I)	mmHg													
sO2	%													
pO2 (A, T)	mmHg													
pO2 (a/A, T)	%													
pO2 (A-a, T)	mmHg													
ctHb	g/dL													
Hct	%													
F02Hb	%													
FOHb	%													
FMetHb	%													
FHHb	%													
cNa+	mmol/L													
ck+	mmol/L													
cCl-	mmol/L													
cCa2+	mmol/L													
cCa2+ (7, 4)	mmol/L													
AG	mmol/L													
cGlu	mg/dL													
cLac	mmol/L													
mOsm	mmol/kg													
SIMV														
FiO2	%													
FV	mL													
PEEP														
PS														
PC														
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/08/04	06/08/05	06/08/06	06/08/07	06/08/08	06/08/09	06/08/09	06/08/09	06/08/09	06/08/10	
白血球数	/mm ³	3500	9000	7500	6200	6700	6600	8300	14300				11300	

MedDRA Version (9.1)

295

(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	06/08/04	06/08/05	06/08/06	06/08/07	06/08/08	06/08/09	06/08/09	06/08/09	06/08/09	06/08/10	
赤血球数	$\times 10^4/mm^3$	410	560	409	398	428	380	379	355				351	
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.0	13.5	13.4	13.5	12.6	12.5	11.7				11.5	
ヘマトクリット	%	40.0	51.0	40.9	39.8	41.4	38.2	37.6	35.2				34.5	
血小板数	$\times 10^4/mm^3$	15.0	38.0	16.8	18.2	19.0	15.5	16.3	14.4				14.0	
平均赤血球容積 (MCV)	fL	89.0	99.0	100.0	100.0	96.7	100.0	99.1	99.0				98.2	
平均赤血球色素量 (MCH)	pg	29.0	35.0	33.1	33.6	31.5	33.1	32.9	32.8				32.7	
平均赤血球色素濃度 (MCHC)	%	31.0	36.0	33.1	33.6	32.6	32.9	33.2	33.2				33.2	
Myelocyte	%													
Seg	%	42.0	62.0	60.5	56.1		65.8	81.9	87.5				88.5	
好酸球数 (%)	%	1.0	5.0	4.5	2.2		1.5	0.1	0.2				0.1	
好塩基球 (%)	%	0.0	1.0	0.5	0.9		0.5	0.1	0.0				0.0	
単球 (%)	%	3.0	7.0	16.0	14.5		12.0	4.0	5.0				5.2	
リンパ球 (%)	%	25.0	45.0	17.0	26.3		20.2	13.9	7.3				6.2	
Reti	%	0.8	2.0											
プロトロンビン時間	%	80.0	100.0	29.0	28.0	25.0	感度以下	20.0	28.0				38.0	
PT ratio				2.29	2.34	2.56	感度以下	3.18	2.39				1.86	
PT INR				2.91	3.00	3.37	感度以下	4.45	3.07				2.23	
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	27.0	40.0						52.2				35.0	
フィブリノーゲン	mg/dL	200	400	227	204		感度以下	141	205				303	
ヘパラスチンテスト	%	70.0	130.0						17.0				24.0	
D-dimer	$\mu g/mL$	0.00	0.50											
AT-III	%	80.0	130.0	29.0					53.0					
フィブリン体分解産物 (FDP)	$\mu g/mL$	0.0	10.0	8.0	8.8		9.5	32.5	19.5				17.6	
II				3	3		3	3	2				2	
尿酸 (血清)	mg/dL	3.0	7.0						1.9				2.8	
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.0	6.7	6.0		6.3	6.1	5.9				5.9	

296

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-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	06/08/04	06/08/05	06/08/06	06/08/07	06/08/08	06/08/09	06/08/09	06/08/09	06/08/09	06/08/10
アルブミン (血清)	g/dL	3.7	5.2	3.2	3.2		3.7	3.7	3.5				3.3
GLB	g/dL	2.5	3.5	3.5	2.8		2.6	2.4	2.4				2.6
A-G		1.1	1.7	0.9	1.1		1.4	1.5	1.5				1.3
硫酸亜鉛混濁試験 (ZTT)	KunkeI単位	4	12										
チモール混濁試験 (TTT)	KunkeI単位	0	5										
総ビリルビン	g/dL	0.2	1.2	18.8	15.4	14.0	13.9	13.2	9.8				7.5
直接ビリルビン	mg/dL	0.0	0.5	12.7	8.2	5.6	4.1	3.5	2.3				1.6
間接ビリルビン	mg/dL	0.2	0.6	6.1	7.2		9.8	9.7	7.5				5.9
AST (GOT)	IU	8	33	376	164	109	63	36	27				24
ALT (GPT)	IU	3	30	889	332	186	123	87	54				28
AL-P	IU	108	313	515	294	270	280	256	258				274
LD	IU	118	226	298	230	213	231	248	241				329
γ-GTP	IU	4	50	166	65		46	38	37				34
ChE	IU	197	437		255				302				368
クレアチンキナーゼ	IU/L	15	166			29			122				112
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	20.0	4.4	2.8	1.4	1.4	1.3	3.0				4.8
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	1.1	0.9	0.9	0.8	0.8	0.8	1.0				1.6
ナトリウム	mEq/L	135	147	140	139	142	140	140	142				140
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	4.8	4.4	4.3	4.7	5.3	4.4				4.7
クロール	mEq/L	98	108	107	107	104	108	109	105				100
カルシウム	mg/dL	8.0	10.5	8.9	8.6	8.3	9.2	9.0	9.0				8.2
マグネシウム	mg/dL	1.9	2.5										
アミラーゼ	IU/L	32	104			135			151				252
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL				154	137	186						388
FBS	mg/dL												
C-反応性蛋白	mg/dL	0.0	0.4	1.3	0.5	0.4	0.3	0.2	0.2				0.1
UP		0.0	0.5	-	-		+	+	2+				+
UG		0.0	0.5	-	-		-	2+	+				2+
尿ケトン体		0.0	1.0	-	-		-	-	+-				+-
U-Bil		0.0	0.0	2+	+		+	+	-				-
潜血		0.0	0.5	-	-		2+	3+	3+				3+

MedDRA

Version (9.1)

297

(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	06/08/04	06/08/05	06/08/06	06/08/07	06/08/08	06/08/09	06/08/09	06/08/09	06/08/09	06/08/10	
ウロビリノーゲン(尿)	mg/日	0.0	1.0	+-	+-		+-	+-	+-				+-	
尿沈渣 硝子円柱					1-4		1-4	1-4						
尿沈渣 上皮円柱					1-4									
尿沈渣 扁平上皮														
U-Bac							1+	2+	2+				2+	
アンモニア	μmol/L	9	33	121		127	141	208	198				313	
総コレステロール	mg/dL	120	220						205					
HDL-Cho	mg/dL	36	60											
LDL-Cho	mg/dL	0	140											
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL	60	130											
PR-F ALB%	%													
PR-F ALB	g/dL	4.00	5.40											
LDHアイソザイム1	%	20	32											
LDHアイソザイム2	%	28	35											
LDHアイソザイム3	%	21	27											
LDHアイソザイム4	%	6	13											
LDHアイソザイム5	%	4	14											
ALPアイソザイム1	%													
ALPアイソザイム2	%													
ALPアイソザイム3	%													
HCV-RNA定量	KIU/mL	0.0	0.4											
CF	倍	0	4											
CMV IgM	倍	0	10											
CMV IgG	倍	0	10											
単ヘル IgM(FA)	倍	0	10											

298

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-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	06/08/04	06/08/05	06/08/06	06/08/07	06/08/08	06/08/09	06/08/09	06/08/09	06/08/09	06/08/10	
単ヘルシグG(FA)	倍	0	10											
HbA1C	%	4.3	5.8											
HBsAg														
HCV Ab11		0.00	0.99											
HIV Ab 1+2		0.0	1.0											
STS		-999.0	0.9											
梅毒定性 TP抗体(定性)		-999.0	9.9											
IgG	mg/dL	778	1794											
IgA	mg/dL	80	413											
IgM M	mg/dL	37	254											
フェリチン	ng/mL	40	135											
セルロプラスミン	mg/dL	21	37											
FANA	倍	0	79											
抗ミトコンドリアM2	Index	0.0	6.9											
アデノウイルス	倍	0	4											
抗EA-IgG	倍	0.0	1.0											
抗VCA-IgM	倍	0.0	1.0											
抗VCA-IgG	倍	0.0	1.0											
トランスフェリン	mg/dL	190	320						164					
RBP	mg/dL	2.5	7.1						0.3					
プレアルブミン	mg/dL	22	40						13.3					
AFP	ng/mL	0.0	20.0						9.6					
大小不同														
多染性														
鉄	μg/dL	80	180											
総鉄結合能		260	410											
不飽和鉄結合能		125	280											
DLST Tamiflu														
FO2	%						0.21		0.21	0.21	0.21	0.21	0.21	
T	%						37.0		37.0	37.0	37.0	37.0	37.0	
動脈血pH							7.441		7.477	7.488	7.494	7.504	7.520	
動脈血二酸化炭素分圧(PaCO2)	mmHg						33.8		36.1	36.3	34.7	30.5	34.7	

299

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-06010654		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	06/08/04	06/08/05	06/08/06	06/08/07	06/08/08	06/08/09	06/08/09	06/08/09	06/08/09	06/08/10	
動脈血酸素分圧 (PaO2)	mmHg						75.4		80.0	63.0	149	252	155	
cHC03-(P)	mmol/L						22.6		26.3	27.2	26.4	23.8	28.1	
cHC03-(P, st)	mmol/L						23.9		27.2	28.0	27.6	25.7	29.4	
cBase (B)	mmol/L						-0.5		3.2	4.1	3.5	1.4	5.4	
cBase (Ecf)	mmol/L						-0.9		2.9	3.9	3.2	0.9	5.1	
pO2 (a) / F02 (I)	mmHg						359		381	300	711	1198	738	
sO2	%						95.3		96.2	93.0	99.4	100.0	99.6	
pO2 (A, T)	mmHg						110.0		107.0	106.9	108.8	113.5	109.1	
pO2 (a/A, T)	%						68.5		74.8	59.0	137.2	221.7	142.1	
pO2 (A-a, T)	mmHg						34.6		27.0	43.9				
ctHb	g/dL						11.8		11.1	10.3	9.6	9.1	11.0	
Hct	%						36.3		34.3	32.0	29.9	28.4	34.1	
F02Hb	%						94.1		95.2	91.5	97.7	98.0	98.1	
FC0Hb	%						1.2		1.0	1.3	1.2	1.5	1.2	
FMetHb	%						0.1		0.0	0.3	0.5	0.6	0.3	
FHHb	%						4.6		3.8	6.9	0.6	0.0	0.4	
cNa+	mmol/L						138		138	139	140	142	137	
ck+	mmol/L						4.1		4.2	4.3	4.3	3.6	4.4	
cCl-	mmol/L						109		104	100	100	106	100	
cCa2+	mmol/L						1.23		1.14	0.70	0.66	0.67	1.00	
cCa2+ (7, 4)	mmol/L						1.26		1.19	0.73	0.69	0.71	1.07	
AG	mmol/L						10.2		12.0	16.4	17.8	15.8	13.4	
cGlu	mg/dL						156		289	314	322	293	393	
cLac	mmol/L						2.8		4.7	4.7	4.9	4.9	6.2	
mOsm	mmol/kg						284.8		292.4	295.2	297.2	299.6	296.2	
SIMV									14					
FiO2	%								100	100	90			
FV	mL								550					
PEEP									3	3				
PS									3	3				
PC									13					
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/08/11	06/08/11	06/08/12	06/08/12	06/08/13						
白血球数	/mm ³	3500	9000	15900		3400		19400						

MedDRA

Version (9.1)

300

(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	06/08/11	06/08/11	06/08/12	06/08/12	06/08/13						
赤血球数	$\times 10^4/\text{mm}^3$	410	560	377		356		301						
ヘモグロビン	g/dL	13.5	17.0	12.2		11.6		9.6						
ヘマトクリット	%	40.0	51.0	37.1		35.9		30.2						
血小板数	$\times 10^4/\text{mm}^3$	15.0	38.0	13.0		15.8		6.7						
平均赤血球容積 (MCV)	fL	89.0	99.0	98.4		100.8		100.3						
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	29.0	35.0	32.3		32.6		31.9						
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	31.0	36.0	32.8		32.3		31.8						
Myelocyte	%					+								
Seg	%	42.0	62.0	85.3		83.0								
好酸球数 (%)	%	1.0	5.0	0.2										
好塩基球 (%)	%	0.0	1.0	0.0										
単球 (%)	%	3.0	7.0	8.3		6.5								
リンパ球 (%)	%	25.0	45.0	6.2		5.0								
Reti	‰	0.8	2.0	1.9		2.1								
プロトロンビン時間	%	80.0	100.0			21.0		8.0						
PT ratio						2.95	3.00	7.31						
PT INR						4.04	4.12	13.01						
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	27.0	40.0			62.7		67.5						
フィブリノーゲン	mg/dL	200	400			181		105						
ヘパプラスチンテスト	%	70.0	130.0			14.0								
D-dimer	$\mu\text{g/mL}$	0.00	0.50											
AT-III	%	80.0	130.0											
フィブリン体分解産物 (FDP)	$\mu\text{g/mL}$	0.0	10.0			22.8		30.3						
II				2		2								
尿酸 (血清)	mg/dL	3.0	7.0	3.4										
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.0	5.4		5.6		3.6						

MedDRA

Version (9.1)

301

(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	06/08/11	06/08/11	06/08/12	06/08/12	06/08/13						
アルブミン (血清)	g/dL	3.7	5.2	3.3		3.6		2.6						
GLB	g/dL	2.5	3.5	2.1										
A-G		1.1	1.7	1.6										
硫酸亜鉛混濁試験 (ZTT)	Kunkel単位	4	12											
チモール混濁試験 (TTT)	Kunkel単位	0	5											
総ビリルビン	g/dL	0.2	1.2	7.6		9.7		9.2						
直接ビリルビン	mg/dL	0.0	0.5	1.4		2.6		3.2						
間接ビリルビン	mg/dL	0.2	0.6	6.2										
AST (GOT)	IU	8	33	20		24		28						
ALT (GPT)	IU	3	30	18		19		14						
AL-P	IU	108	313	212		332		196						
LD	IU	118	226	302		412		367						
γ-GTP	IU	4	50	19		22								
ChE	IU	197	437	247		244		163						
クレアチンキナーゼ	IU/L	15	166	122		161		258						
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	20.0	7.6		8.1		11.1						
血中クレアチニン	mg/dL	0.4	1.1	2.2		3.1		6.3						
ナトリウム	mEq/L	135	147	143		139		136						
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	4.6		4.9		6.3						
クロール	mEq/L	98	108	101		100		101						
カルシウム	mg/dL	8.0	10.5	8.1		7.1		6.1						
マグネシウム	mg/dL	1.9	2.5											
アミラーゼ	IU/L	32	104	233		520		148						
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL			396		265		206						
FBS	mg/dL													
C-反応性蛋白	mg/dL	0.0	0.4	0.1		0.1		0.3						
UP		0.0	0.5	+										
UG		0.0	0.5	+										
尿ケトン体		0.0	1.0	+-										
U-Bil		0.0	0.0	-										
潜血		0.0	0.5	3+										

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-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	06/08/11	06/08/11	06/08/12	06/08/12	06/08/13					
ウロビリノーゲン(尿)	mg/日	0.0	1.0	+									
尿沈渣 硝子円柱													
尿沈渣 上皮円柱													
尿沈渣 扁平上皮				1-4									
U-Bac				1+									
アンモニア	μmol/L	9	33	280		441		796					
総コレステロール	mg/dL	120	220	182		175							
HDL-Cho	mg/dL	36	60	57									
LDL-Cho	mg/dL	0	140			93							
トリグリセリド(中性脂肪)	mg/dL	60	130	24		14							
PR-F ALB%	%												
PR-F ALB	g/dL	4.00	5.40										
LDHアイソザイム1	%	20	32										
LDHアイソザイム2	%	28	35										
LDHアイソザイム3	%	21	27										
LDHアイソザイム4	%	6	13										
LDHアイソザイム5	%	4	14										
ALPアイソザイム1	%												
ALPアイソザイム2	%												
ALPアイソザイム3	%												
HCV-RNA定量	KIU/mL	0.0	0.4										
CF	倍	0	4										
CMV IgM	倍	0	10										
CMV IgG	倍	0	10										
単ヘルIgM(FA)	倍	0	10										

303

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-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	06/08/11	06/08/11	06/08/12	06/08/12	06/08/13					
単ヘル IgG (FA)	倍	0	10										
HbA1C	%	4.3	5.8										
HBsAg													
HCV Ab I1		0.00	0.99										
HIV Ab 1+2		0.0	1.0										
STS		-999.0	0.9										
梅毒定性 TP抗 体(定性)		-999.0	9.9										
IgG	mg/dL	778	1794										
IgA	mg/dL	80	413										
IgM M	mg/dL	37	254										
フェリチン	ng/mL	40	135			263							
セルロプラスミン	mg/dL	21	37										
FANA	倍	0	79										
抗ミトコンドリア AM2	Index	0.0	6.9										
アデノウイルス	倍	0	4										
抗EA-IgG	倍	0.0	1.0										
抗VCA-IgM	倍	0.0	1.0										
抗VCA-IgG	倍	0.0	1.0										
トランスフェリン	mg/dL	190	320										
RBP	mg/dL	2.5	7.1										
プレアルブミン	mg/dL	22	40										
AFP	ng/mL	0.0	20.0										
大小不同						+							
多染性						+							
鉄	μg/dL	80	180			245							
総鉄結合能		260	410			254							
不飽和鉄結合能		125	280			9							
DLST Tamiflu													
F02	%			0.21	0.21								
T	%			37.0	37.0								
動脈血pH				7.516	7.436								
動脈血二酸化炭 素分圧 (PaCO2)	mmHg			31.0	25.4								

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-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	06/08/11	06/08/11	06/08/12	06/08/12	06/08/13						
動脈血酸素分圧 (PaO2)	mmHg			60.7	222									
cHCO3-(P)	mmol/L			24.9	16.8									
cHCO3-(P, st)	mmol/L			26.7	19.7									
cBase (B)	mmol/L			2.7	-5.8									
cBase (Ecf)	mmol/L			2.1	-6.7									
pO2 (a) / F02 (I)	mmHg			289	1057									
sO2	%			91.2	99.7									
pO2 (A, T)	mmHg			112.9	119.3									
pO2 (a/A, T)	%			53.8	186.0									
pO2 (A-a, T)	mmHg			52.2										
ctHb	g/dL			10.7	11.0									
Hct	%			33.1	33.8									
F02Hb	%			89.9	98.4									
FC0Hb	%			1.0	0.9									
FMetHb	%			0.4	0.4									
FHHb	%			8.7	0.3									
cNa+	mmol/L			138	138									
ck+	mmol/L			4.5	4.3									
cCl-	mmol/L			100	101									
cCa2+	mmol/L			0.71	0.73									
cCa2+ (7, 4)	mmol/L			0.75	0.74									
AG	mmol/L			17.8	24.5									
cGlu	mg/dL			368	308									
cLac	mmol/L			8.2	17									
mOsm	mmol/kg			297.4	293.9									
SIMV														
FiO2	%													
FV	mL													
PEEP														
PS														
PC														
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														

305

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-06010654	第4報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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-06010654	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	<table border="1" style="width: 100%;"> <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 colspan="5" style="height: 100px;"></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 高血圧 アルコール摂取 糖尿病 高脂血症		継続 継続 継続 継続 継続	原疾患 合併症 頻度: 2日/週、1 回飲酒量: 1.5合 合併症 合併症	外来、職業 (会社員)											
					MedDRA										
					Version (9.1)										

306

(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-06010654	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	増量	06/07/12	06/07/12				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	06/07/13	06/07/16				
3. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	06/07/17	06/07/17				
4. 日本	カロナール	アセトアミノフェン		06/07/12	06/07/16				
5. 日本	ノルバスク	ベシル酸アムロジピン			06/08/06				
6. 日本	オルメテック	オルメサルタン メドキシミル			06/08/06				
7. 日本	リピトール	アトルバスタテンカルシウム水和物			06/08/03				
8. 日本	アマリール	グリメピリド		05	06/08/02				
9. 日本	ガスターD	ファモチジン			06/08/06				
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. 劇症肝炎	劇症肝炎	REPORTER				おそらく関連あり		1. タミフル:	
2. 劇症肝炎	劇症肝炎	COMPANY				おそらく関連あり		2. タミフル:	
3. 劇症肝炎	劇症肝炎	REPORTER				おそらく関連あり		3. タミフル:	
4. 劇症肝炎	劇症肝炎	COMPANY				おそらく関連あり		4. カロナール:	
5. 劇症肝炎	劇症肝炎	REPORTER				おそらく関連あり		5. ノルバスク:	
6. 劇症肝炎	劇症肝炎	COMPANY				おそらく関連あり		6. オルメテック:	
7.								7. リピトール:	
8.								8. アマリール:	
9.								9. ガスターD:	
報告された死因		劇症肝炎、肝不全		剖検 有		剖検による死因		肝壊死	
							MedDRA	Version (9.1)	

307

(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-06010654	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 劇症肝炎、 劇症肝炎			
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)			

308

(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-06024434	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2007年02月16日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年02月23日		第一報入手日	2007年02月16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 インフルエンザ			脳挫傷		
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名		体重 Kg							
性別	女性								
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	CAP	(1回服用)		07/02/16	07/02/16	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	転倒 (転落死)	転倒		07/02/16				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:
 2007/02/16
 (10:00頃)インフルエンザにて本剤を処方し、内服した。(1回内服)
 (12:46)自宅マンションより転落のため、他院に救急要請あり。
 (12:56)救急隊到着し心肺停止の状態。
 (13:03)病院着、心肺蘇生(採血を行った)。反応示さず。
 (13:34)死亡確認。
 警察による検案あり。剖検は同意を得ず。

MedDRA

Version (10.0)

309

(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-06024434	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>〔処方医〕 インフルエンザ迅速診断キットで診断し、Bであった。</p> <p>〔治療医〕 転落による即死の状態。警察は事件性を否定。受傷1~2時間前に母と会話しており、普段と変わらない状態であった。本剤との因果関係は不明。ご家族は本剤との因果関係を気にしているが、現在のところ、因果関係は証明されていない旨を説明した。 (死亡と本剤についてのコメント) 因果関係は不明。</p>			有害事象は本剤投与後に発現しているものの、情報不足により評価困難である。		
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		
			転落死		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>初回入手時(2007年2月16日)、本剤との因果関係は否定されていたが、2007年2月21日に本剤との因果関係は不明との追加情報を入手したため同日を起算日としFAX報告を行った。 初回入手日：2007年2月16日 起算日：2007年2月21日 2007年3月6日、再検討を行い、事象名のMedDRA変更を行ったので、再度FAX報告を行った。今回、追加報告を行う。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 転倒：国内およびCDSとも記載なし</p> <p>2. 累積報告件数 転倒による死亡 (国内) : 2004年1月~2004年12月 報告なし 2005年1月~2005年12月 報告なし 2006年1月~2006年12月 報告なし 2007年1月~2007年3月 1件 (今回の報告を含む)</p> <p>(外国) : 2004年1月~2004年12月 報告なし 2005年1月~2005年12月 報告なし 2006年1月~2006年12月 報告なし 2007年1月~2007年3月 報告なし</p>					
				MedDRA	Version (10.0)

310

(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-06024434	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)