

(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-06025101	第1報	07/02/08	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			
白血球数	/mm ³		3410			
好中球数 (%)	%		67.4			
リンパ球 (%)	%		16.4			
単球 (%)	%		14.1			
好酸球数 (%)	%		1.8			
好塩基球 (%)	%		0.3			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³		12.7			
総蛋白 (血清)	g/dL		7.5			
AST (GOT)	IU		22			
ALT (GPT)	IU		5			
LD	IU		223			
クレアチンキナ ーゼ	IU/L		107			
尿素窒素 (血清)	mg/dL		9.7			
血中クレアチニ ン	mg/dL		0.6			
ナトリウム	mEq/L		140			
カリウム	mEq/L		3.4			
クロール	mEq/L		103			
カルシウム	mg/dL		8.4			
リン	mg/dL		3.8			
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3			
体温	°C		38.0			
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 (10.0)

(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-06025101	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					
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	関連する過去の医薬品使用歴
	インフルエンザ	継続	インフルエンザB型(原疾患)	外来、職業(小学生)	開始日
				医薬品名	終了日
					使用理由
					副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (10.0)

(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	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	再投与による再発の有無	該当なし
医薬品を入手した国 (承認国)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	投与開始から発現までの時間間隔	再投与により再発した副作用名	
B-06025101	リン酸オセルタミビル	投与中止	投与終了から発現までの時間間隔		
1. 日本 (日本)	タミフル	投与中止	07/02/08 07/02/08		
2. 日本	アセトアミノフェン	投与中止	07/02/08 07/02/08		
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. 異常行動	REPORTER		おそらく関連あり	1. タミフル:	
2. 異常行動	COMPANY		おそらく関連あり	2. カロナール:	
報告された死因	剖検	剖検	剖検による死因		
			MedDRA		Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-06025118	第4報	関連報告番号	2007年03月01日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年04月17日	身長 [] cm	第一報入手日	2007年03月01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	体重 [] Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ 慢性腎不全 うつ病 自殺企図 血液透析				
発現国(情報源)	日本 (日本)	性別	Y. T.	曝露時の妊娠期間				
患者略名	Y. T.	年齢	64歳					
性別	男性							

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	06/02/19	インフルエンザ
トリプタノール	塩酸アミトリプチリン	0	経口	TAB	20mg/3回	1日			うつ病
ザイロリック	アロプリノール	0	経口	TAB	100mg/2回	1日			
UNKNOWNDRUG	沈降炭酸カルシウム	0	経口	TAB	500mg/3回	1日			
バイアスピリン	アスピリン	0	経口	TAB	100mg/1回	1日			
オメプラール	オメプラゾール	0	経口	TAB	10mg/1回	1日			
レニベース	マレイン酸エナラプリル	0	経口	TAB	5mg/1回	1日			
アムロジン	ベシル酸アムロジピン	0	経口	TAB	5mg/1回	1日			
アルファロール	アルファカルシドール	0	経口	CAP	0.25µg/2回	1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	/2回	1日			(不明)

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	精神状態変化 (精神変調)	精神状態変化		06/02/18				不

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: []

2006/02/17

発熱39℃、倦怠感あり。インフルエンザ確定診断: Flua、サンプル採取箇所: 不明。インフルエンザに対して、本剤75mg×2回/日投与開始。

MedDRA Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-06025118	第4報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	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							
2006/02/18	<p>(日中)ぼんやりして立ちつくす。反応が鈍い。 人工透析施行。以後、透析3回実施。 (夜)不眠、じっとしていられず動き回る。 2006/02/19 病院を受診、点滴。本剤服用中止。 2006/02/20 本剤投与中止(計5カプセル服用)。 2006/02/21 人工透析施行。 2006/02/23 人工透析施行。 2006/02/24 落ち着かない様子あり、受診。37℃台の熱、CRP上昇。頭部CTは以前と変わりなし。解熱鎮痛剤と抗生物質処方される。 2006/02/25 人工透析施行。 2006/02/26 「死にたい」、「殺してくれ」と言い、落ち着かない。 2006/02/28 人工透析施行。 2006/03/01 (午前)体調不良を訴え、受診。36.5℃の熱。ポーとしているが、落ち着かない印象あり。点滴とフェノバル筋注。 (17:00過ぎ)近所の家の玄関に灯油をまき、自殺するつもりで、マッチで火をつけた。すぐに消火され、ホヤですみ、その後警察に保護された。</p>						
2006/03/22	<p>現在、転帰は回復されている。 〔インフルエンザ確定診断〕 ・治療投与 ・測定日：2007/2/17 ・結果：Flu A ・サンプル採取箇所：不明 ・発症時に認められた自他覚所見：発熱39℃、倦怠感 ・インフルエンザの転帰：軽快・回復日 不明 ・本剤服用Point：投与1日目 夕、2~3日目 朝夕</p>						
MedDRA							Version (10.0)

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

識別番号・報告回数	B-06025118	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	07/02/17	07/02/24	07/03/01
体温	°C	39	37	36.5	
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 (10.0)		

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-06025118	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					
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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ	06/02/15	継続	A型インフルエンザ (原疾患)	外来、職業 (無職)	開始日 終了日 使用理由 副作用 (発現した場合のみ)
慢性腎不全	97/03	継続	合併症		
うつ病		継続	うつ (合併症)		
自殺企図			薬を飲んで死のうとした (既往症)		
血液透析	97/03	継続	血液透析		
			MedDRA Version (10.0)		