

検査項目名	単位	正常域下限	正常域上限	2002/12/23		2002/12/23		2002/12/24		2002/12/28	
				AM9:00	PM5:00	PM12:00	AM9:00	PM5:00	PM12:00		
time											
血圧 (収縮期)	mmHg			113	165	110	131	151			
血圧 (拡張期)	mmHg			63	97	60	72	78			
脈拍	回/分			61	63	72	66	78			
赤血球	$\times 10^4/\text{mm}^3$	350	480								504
ヘマトクリット	%	38	51								42.3
ヘモグロビン	g/dL	12	15								15.0
白血球	$/\text{mm}^3$	4000	9000								7800
白血球分画 好中球 (st)	%	3	6								1
白血球分画 好中球 (seg)	%	40	60								68
白血球分画 好酸球	%	1	5								4
白血球分画 好塩基球	%	0	1								0
白血球分画 リンパ球	%	25	45								23
白血球分画 単球	%	3	8								4
血小板	$\times 10^4/\text{mm}^3$	12	35								36.0
AST (GOT)	IU	8	38								23
ALT (GPT)	IU	4	43								27
Al-P	IU	110	354								312
LDH	IU	121	230								227
γ -GTP	IU	12	48								47
BUN	mg/dL	8.0	22.0								9.4
血清クレアチニン	mg/dL	0.6	0.9								0.7
Na	mEq/L	135	150								141
K	mEq/L	3.5	5.3								4.4
Cl	mEq/L	98	110								102
CK (CPK)	IU/L	30	172								82
CRP	mg/dL										0.5
尿糖			(-)								(+)
尿蛋白			(-)								(+)

識別番号・報告回数	B-03005261	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2004年01月30日	身長 cm	第一報入手日	2003年12月19日	死に至るもの		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	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			
発現国(情報源)	日本(日本)		発疹	インフルエンザ	◎ 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの			
患者略名	R. Y.				先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態			
性別	女性		曝露時の妊娠期間					
年齢	28歳							

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	03/12/16	03/12/17	インフルエンザ
ブロアクト	硫酸セフピロム	0	静脈内(明記されていない場合)	INJ	2g/1回	1日	03/12/17	03/12/20	肺炎

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・非	心室性期外収縮 (期外収縮頻発)	心室性期外収縮		03/12/17	03/12/18			回

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

2003/12/15

39℃の発熱。

2003/12/16

近医受診し、インフルエンザと診断される。(キットにて診断、陽性、A/B不明)本剤150mg/dayの投与開始。

2003/12/17

(午前中)本剤服用(3回目)後2時間したら意識がなくなり、救急車で来院し入院となる。来院時、意識清明、血圧92/70、体温39.0℃、心電

図上期外収縮の頻発をみる。

(夕方)本剤服用(4回目)後、トイレでボーとしているのに家人が気づく。全身の脱力にて歩行できず。血圧100/60、モニター上期外収縮の頻

発をみる。体温36.4℃

2003/12/18

(6:00) 体温34.9℃

(7:00) 体温35.9℃ 本剤の副作用と疑い、本剤を中止とする。

以後発作なし。期外収縮も消失する。失神発作、低体温、期外収縮頻発は回復。

(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-03005261	第3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						
2003/12/20 退院。 心機能に関する検査：実施 ・検査項目：心電図、異常有無：有り ・所見：心室性期外収縮、一部二段脈様						
			MedDRA	Version (9.1)		

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	03/12/17	03/12/18															
白血球数	/mm ³			4400	2970															
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³			463	425															
ヘモグロビン	g/dL			14.1	12.6															
ヘマトクリット	%			43.2	40.0															
血小板数	x10 ⁴ /mm ³			21.5	19.5															
総蛋白 (血清)	mg/dL			6.8	6.2															
総ビリルビン	mg/dL			0.3	0.3															
AST (GOT)	IU			16	15															
ALT (GPT)	IU			9	13															
AL-P	IU			82	74															
LD	IU			261	227															
γ-GTP	IU			8																
尿素窒素 (血清)	mg/dL			13.4	7.6															
血中クレアチニン	mg/dL			0.5	0.5															
尿酸 (血清)	mg/dL			3.6	2.8															
ナトリウム	mEq/L			136	140															
カリウム	mEq/L			3.8	4.2															
クロール	mEq/L			100	104															
C-反応性蛋白	mg/dL			+	-															
UG				+																
潜血				3+																
体温	°C				36.2															
SP	mmHg			100	98															
DP	mmHg			50	64															
PR	回/分				72															

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)

(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-03005261	第3報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	関連する過去の医薬品使用歴			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	医薬品名	開始日	終了日	使用理由
インフルエンザ	03/12/15		原疾患	外来、職業 (主婦)				鼻咽頭炎
								副作用 (発現した場合のみ) 発疹
								MedDRA Version (9.1)

識別番号・報告回数		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)		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		再投与による再発の有無	
再投与により再発した副作用名		一般的名称		開始日		投与終了から発現までの時間間隔			
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	03/12/16	03/12/17			
2.	日本	ブロアクト	硫酸セフピロム	投与中止	03/12/17	03/12/20			
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.	失神 心室性期外収縮 失神 心室性期外収縮	REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY		投与中止	03/12/16	03/12/17	おそろく関連あり おそろく関連あり おそろく関連あり おそろく関連あり	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
2.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (9.1)	