

検査	単位	B-03006021		第2報	03/12/15	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
		正常範囲 低値	正常範囲 高値						
白血球数	$\times 10^3/\mu\text{L}$	3.5	9.1	5.2					
赤血球数	$\times 10^6/\mu\text{L}$	3.70	5.0	5.01					
Hgb	g/dL	11.3	15.2	14.3					
ヘマトクリット	%	33.4	44.9	44.1					
平均赤血球容積 (MCV)	fL	79	100	88					
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	25.3	34.3	28.5					
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	30.7	36.0	32.4					
血小板数	$\times 10^4/\text{mm}^3$	13.0	36.9	17.6					
好塩基球 (%)	%	0.0	3.0	0.4					
好酸球数 (%)	%	0.0	10.0	0.2					
好中球数 (%)	%	35.0	73.0	76.9					
リンパ球 (%)	%	20.0	51.0	17.7					
単球 (%)	%	2.0	12.0	4.8					
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	22	15					
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.0	0.8					
尿酸 (血清)	mg/dL	2.0	5.7	2.9					
総コレステロール	mg/dL	150	220	195					
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL	35	149	50					
AST (GOT)	IU	10	40	36					
ALT (GPT)	IU	5	45	15					
LD	IU	115	245	279					
γ-GTP	IU	45	45	19					
カリウム	mEq/L	3.6	5.0	5.5					
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL	60	109	106					
C-反応性蛋白	mg/dL		0.30	16.34					
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									

(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-03006021	第2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					

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	MedDRA	Version (9.0)
識別番号・報告回数	B-03006021	第2報	リン酸オセルタミビル
治療歴			
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	備考	その他の記述情報
	治療終了日	職業 (不明)	職業 (不明)
インフルエンザ	継続	原疾患	
関連する過去の医薬品使用歴		開始日	終了日
使用理由		副作用 (発現した場合のみ)	
MedDRA		Version (9.0)	

識別番号・報告回数		第2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)		医薬品に對して取られた処置		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	03/12/15	03/12/18			
2.	日本	メイアクト	セフジトレンピボキシル		03/12/15	03/12/18			
3.	日本	5200073	小柴胡湯		03/12/15	03/12/18			
4.	日本	5200013	葛根湯		03/12/15	03/12/18			
5.	日本	P L	1180107						
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.	肺線維症	REPORTER				不明/Unknown		タミフル:	
2.	肺線維症	COMPANY				不明/Unknown		2. メイアクト:	
3.								3. 5200073:	
4.								4. 5200013:	
5.								5. P L:	
報告された死因		肺線維症		剖検		剖検による死因		Version (9.0)	
						MedDRA			

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-03010095	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2004年02月19日	機構処理欄
最新情報入手日	2004年03月09日	第一報入手日	2004年02月19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	◎ 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	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	15日	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴		◎ 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	腎不全 高窒素血症			
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 kg	過去の副作用歴						
患者略名	H. H.		インフルエンザ 高血圧 完全房室ブロック 慢性肝炎 胃炎 不眠症						
性別	男性								新医薬品等の区分 該当なし
年齢	89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	04/01/25	04/01/29	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	2.5mg/1回	1日	03/02/19	04/01/30	
ニューロタン	ロサルタンカリウム	0	経口	TAB	25mg/1回	1日	99/06/08	04/01/30	
セルベックス	テブレノン	0	経口	POR	0.5g/3回	1日	99/06/08	04/01/30	

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	肝障害 (肝障害)	肝障害		04/01/30				軽
重・重	肺障害 (肺障害)	肺障害		04/01/30				軽
重・重	腎障害 (腎障害)	腎障害		04/01/30				死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

不明
身長・体重不明
2003/11
A L T : 50, A S T : 27
2004/01/24
38度の高熱発現。
2004/01/25
受診。咽頭よりインフルエンザA+。インフルエンザウイルスに対して、本剤 (150mg/日×5日間) の投与を開始。
2004/01/27

(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-03010095	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2004年02月19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								
<p>解熱。症状一時的におさまる。 2004/01/30 全身倦怠感強度にて再診、入院。 肝臓、腎臓障害が発現 (AST : 256, ALT : 470, BUN : 73.1, Cr : 2.28, CRP : 35, WBC : 7700 (ももとの腎機能はBUN : 20, Cr : 1.88)) 胸部異常影出現。 2004/02/03 呼吸苦あり。低酸素血症 (room air SpO2 82%) 出現。 ソルコナーテフ300mg x 2/day使用。 2004/02/04 呼吸苦なく改善となる。 2004/02/07 再び呼吸苦出現。ソルコナーテフ300mg使用。 2004/02/10 全身の浮腫出現。 2004/02/12 BUN/Cr 106/3.81と上昇。採血 (静脈血) 困難に。 2004/02/19 死亡。</p>								

MedDRA

Version (9.0)

識別番号・報告回数	B-03010095	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>HCV +、慢性肝炎により、肝障害の程度が大きくなってきた可能性あり。投与前、BUN/Crが29.4/1.88ともとも腎障害あり、腎不全に關与していると考ええる。2月12日より静脈血よりの採血不可能になり、全身浮腫進行し、2月19日死亡。</p> <p>剖検未実施。死亡日：2月19日 (死因：尿毒症、腎不全)</p> <p>死亡と本剤に關するコメント</p> <p>薬剤投与後より、肝、腎、肺障害出現している。インフルエンザによる肝、腎、肺障害は検査所見上考えにくく、また肝、腎は改善したものの、腎障害進行し死亡。</p>			<p>肝障害、肺障害、腎障害にについては、本剤投与後に発現していることから因果性は否定できない。</p>		
今後の対応					
今後とも同様症例の収集に努め、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		
			肝障害、肺障害、腎障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意の記載状況</p> <p>本剤：【重大な副作用】急性腎不全 (GDS、PDR；肺炎)、【その他の副作用】ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇</p> <p>リスミス：【重大な副作用】呼吸抑制、【その他の副作用】ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇</p> <p>ノルバスク：【重大な副作用】肝機能障害、黄疸、【その他の副作用】ALT (GPT)、AST (GOT) の上昇、肝機能障害</p> <p>ニユールック：【重大な副作用】急性肝炎または劇症肝炎、腎不全</p> <p>セルベックス：【重大な副作用】肝機能障害、黄疸</p> <p>2. 累積報告件数</p> <p>(国内) 肝障害：13件、急性腎不全：5件、肺障害 NOS：1件、肺炎 NOS：4件</p> <p>(外国) 腎不全 NOS：3件、急性腎不全：3件、肺炎：2件、肺炎 NOS：5件</p> <p>本剤 <用法・用量に關連する使用上の注意></p> <p>成人の腎機能障害のある患者では、血漿中濃度が增加するので、腎機能の低下に応じて、次のような投与方法を目安とすること (外国人における成績による)。小児等の腎機能障害のある患者の使用経験はない。</p> <p>クレアチニンクリアランス (ml/分) 投与方法</p> <p>CrCl > 30 1回75mg1日2回</p> <p>10 < CrCl ≤ 30 1回75mg1日1回</p>					
			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-03010095
 第2報
 リン酸オセルタミビル
 一般的名称
 該当なし
 累積報告件数・使用上の注意記載状況等
 Ccr ≤ 10 推奨用量は確立していない
 Ccr : クレアチニンクリアランス
 参考文献
 資料一覧
 MedDRA
 Version (9.0)