

識別番号・報告回数	B-04027246	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	05/02/25	05/02/26	05/02/27	05/02/28	05/03/01	05/03/02	05/03/03	05/03/03	05/03/04	05/03/04	05/03/04
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0	0.7		0.7	0.6	0.6	0.7	0.7	0.7	0.9	0.9	1.1
硫酸亜鉛混濁試験 (ZTT)	Kunkel単位	2.0	12.0				13.6	13.1	13.4	13.0	12.0	3.9	3.9	
AST (GOT)	IU	5	35	146		195	170	150	126	127	140	96	96	73
ALT (GPT)	IU	3	30	68		123	150	150	150	138	125	71	71	46
LD	IU	110	285	793		1364	1242	1199	1079	1009	1031	768	768	591
γ-GTP	IU	0					48	57	83	91	79	38	38	
ChE	IU	180	410				274	282	266	231	197	104	104	
AL-P	IU	120	350				129	163	206	222	192	121	121	
アマラーゼ	IU/L	43	116	215		1649	1470	766	435	273	225	79	79	66
クレアチンキナーゼ	IU/L	14	180	278		1568	1676	1280	934	644	609	741	741	668
総コレステロール	mg/dL	130	220				128	142	137	127	110	86	86	
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL	35	150				183	308	414	407	307	211	211	
ナトリウム	mEq/L	135	147	128		140	140	143	145	152	156	152	152	154
カリウム	mEq/L	3.6	4.8	3.4		4.1	4.2	4.6	4.4	4.6	4.7	4.2	4.2	4.4
クロール	mEq/L	96	110	91		102	103	106	111	117	118	113	113	115
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	20	15.2		36.5	38.5	43.9	34.9	50.4	70.5	68.1	68.1	58.8
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.5	0.86		1.22	1.09	1.21	0.93	1.34	2.53	2.51	2.51	2.01
カルシウム	mg/dL	8.0	10.0			8.4	8.3	8.4	8.0	8.0	7.3	7.9	7.9	8.3
リン	mg/dL	2.4	4.4									3.8	3.8	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/03/05	05/03/05	05/03/06								
白血球数	/mm ³	4000	8000	1300	1700	1700								
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	410	530	349	410	451								
ヘモグロビン	g/dL	13.5	18.0	10.4	12.0	13.2								
ヘマトクリット	%	38	50	31.6	37.1	41.0								
平均赤血球容積 (MCV)	fL	88	98	90.5	90.4	90.9								
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	29	33	29.8	29.1	29.1								
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	32	37	32.9	32.3	32.1								
ROW														
												MedDRA	Version (9.0)	

識別番号・報告回数	B-04027246	第4報	05/03/05	05/03/05	05/03/05	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	05/03/05	05/03/05	05/03/06	
血小板数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	12.0	35.0	9	9	9	
MPV							
Stab	%						
Seg	%						
単球 (%)	%						
Myelocyte	%						
プロトロンビン 時間	秒	11.5	15	16.3			
PT活性	%			71.9			
PT-INR				1.24			
活性化部分トロン ボプラスチン 時間	秒	22	35	74.8			
フィブリノーゲ ン	mg/dL			530.3			
血中FDP	$\mu\text{g}/\text{mL}$		5.0	5.2			
D-dimer	$\mu\text{g}/\text{mL}$		1.0				
アンチトロンビ ンIII	%	70		36.0			
BS	mg/dL	70	110	82	120	188	
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3	28.3	32.4	24.5	
総蛋白 (血清)	g/dL	6.3	8.2	4.9	4.9	4.5	
アルブミン (血 清)	g/dL	3.7	5.0				
A-G		1.1	2.0				
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.0	1.5	1.8	1.7	
硫酸亜鉛混濁試 験 (ZTT)	Kunkel単 位	2.0	12.0				
AST(GOT)	IU	5	35	60	72	50	
ALT(GPT)	IU	3	30	34	41	31	
LD	IU	110	285	464	481	393	
γ -GTP	IU	0					
ChE	IU	180	410				
AL-P	IU	120	350				
アマラーゼ	IU/L	43	116	43	31	20	
クレアチンキナ ーゼ	IU/L	14	180	645	228	150	

識別番号・報告回数		B-04027246		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	05/03/05	05/03/05	05/03/05	05/03/05	05/03/06			
総コレステロール	mg/dL	130	220								
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL	35	150								
ナトリウム	mEq/L	135	147	149	148	153					
カリウム	mEq/L	3.6	4.8	4.6	4.6	4.7					
クロール	mEq/L	96	110	112	110	108					
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	20	55.0	60.9	73.3					
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.5	1.78	1.55	1.87					
カルシウム	mg/dL	8.0	10.0	8.0	8.3	7.2					
リン	mg/dL	2.4	4.4								

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)	
--------	--	---------------	--

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数		B-04027246		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		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)	
原疾患・合併症・既往歴					外来、職業 (自営業)						
インフルエンザ	05/02/23	05/02/25	原疾患								
咽頭炎	05/02/23	05/02/25	合併症								
良性前立腺肥大症			前立腺肥大症 (既往症)								
MedDRA		Version (9.0)									

識別番号・報告回数		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)		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	投与中止	05/02/23	05/02/25	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	再投与により再発した副作用名	
2. 日本	PL	非ピリン系感冒剤 (4)	投与中止	05/02/23	05/02/25				
3. 日本	セフゾン	セフジニル	投与中止	05/02/23	05/02/25				
4. 日本	UNKNOWNDRUG	葛根湯	投与中止	05/02/23	05/02/25				
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. 中毒性表皮壊死融解症		REPORTER				関連あり/Yes		1. タミフル:	
2. 中毒性表皮壊死融解症		COMPANY				関連あり/Yes		2. PL:	
3.								3. セフゾン:	
4.								4. UNKNOWNDRUG:	
報告された死因		中毒性表皮壊死融解症		剖検		無		剖検による死因	
								MedDRA	
								Version (9.0)	

識別番号・報告回数	B-05000142	第3報	関連報告番号	2005年03月18日	医学的確認	死亡日	2005年03月09日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年07月25日	身長 cm	第一報入手日	2005年03月18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) 喘息		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	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)	体重 Kg		インフルエンザ 喘息 高血圧 気管支炎 冠動脈不全 痛風				
患者略名	K.S.							
性別	男性							
年齢	52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	05/03/09	05/03/09	インフルエンザ
コレンソール	塩酸チアラミド	S	経口	TAB	100mg/3回	1日	05/03/09	05/03/09	気管支炎
アテノール	カルベジロール	S	経口	TAB	20mg/1回	1日	05/03/09	05/03/09	高血圧
フルミコシン	フレロキサシン	0	経口	TAB	20mg/1回	1日	05/03/09	05/03/09	気管支炎
ロイコマイシン	キササマイシン	0	経口	TAB	60F/1回	1日	05/03/09	05/03/09	気管支炎
オムゼン	セラペプターゼ	0	経口	TAB	30F/1回	1日	05/03/09	05/03/09	気管支炎
トスメリアン	塩酸トリメトキノール	0	経口	TAB	30F/1回	1日	05/03/09	05/03/09	喘息
ガスポート	ファミチジン	0	経口	TAB	10mg/1回	1日	05/03/09	05/03/09	胃腸障害
プレロン	ブレドニゾロン	0	経口	TAB	30F/1回	1日	05/03/09	05/03/09	喘息

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 (喘息死)	死亡		05/03/09				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
 3年前より痛風発症 (治療内容不明)。3ヶ月前より喘息発症 (治療内容不明)。血圧が200/100あった。心電図にて左冠状動脈循環不全の所見あり。
 2005/03/09
 当院外来にてインフルエンザ確定診断テスト実施。結果：Flu A、サンプル：鼻・咽頭の間、発症時に認められた自他覚所見：高熱、咳、喘鳴