

識別番号・報告回数	B-07000196		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	07/02/16	07/03/15	07/03/16	07/03/17	07/03/19		
血清蛋白	g/dL	6.7	8.3		7.4	7.4	5.7	5.5		
硫酸亜鉛混濁試験 (ZTT)	Kunkel 単位	4.0	12.0				9.0			
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.1		0.4	0.5	0.4			
ALP	IU	104	338		148	232	150			
AST (GOT)	IU	10	30		24	1225	330	84		
ALT (GPT)	IU	5	35		12	691	354	223		
LD	IU	115	245		260	1776				
γ-GTP	IU	5	49		30	82	63	59		
ChE	IU	3.6	7.6		4.7	4.6	3.6			
アマラーゼ	IU/L	41	120		71	794				
クレアチンキナーゼ	IU/L	43	165		207	310				
血糖	mg/dL	70	109		160	177	199	512		
総コレステロール	mg/dL	130	220		208	216	154	146		
トリグリセリド (中性脂肪)	mg/dL		150		98	80	115	193		
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.3		1.0	1.8	4.7	7.4		
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	20		24	32	52	76		
尿酸 (血清)	mg/dL		7.0		7.3	7.3	8.6	8.4		
ナトリウム	mEq/L	134	147		132	135	135	132		
カリウム	mEq/L	3.6	5.0		4.1	5.4	4.0	5.5		
クロール	mEq/L	98	108		92	90	94	87		
カルシウム	mg/dL	8.6	10.5				7.5	7.9		
リン	mg/dL	2.5	4.5				5.0	5.8		
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3		7.4	10.4	25.4	20.5		
赤血球数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	380	500		397	402	410	374		
ヘモグロビン	g/dL	12	16		12.3	12.9	12.7	11.9		
ヘマトクリット	%	35	45		35.7	36.9	37.3	34.1		
平均赤血球容積 (MCV)	fL	80	100		89.9	91.8	91.1	91.0		
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	26	35		30.9	32.2	31.1	31.7		
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	30	36		34.3	35.1	34.1	34.9		

検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	第4報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし
				07/02/16	07/03/15	07/03/16	07/03/17	07/03/19		
血小板数	$\times 10^4 / \text{mm}^3$	13	40		15.2	16.7		10.2	9.8	
白血球数	$/\text{mm}^3$	4000	9000		10600	13000		10700	15800	
白血球分画 骨髄球	%	0	0					1		
白血球分画 後骨髄球	%	0	0					4	1	
白血球分画 分葉核球	%	0	15					25	4	
白血球分画 桿状核球	%	30	70					55	88	
好中球数 (%)	%	30	80		84					
リンパ球 (%)	%	20	60		11			12	4	
単球 (%)	%	0	12		5			2	3	
好酸球数 (%)	%	0	10		0			1	0	
好塩基球 (%)	%	0	3		0			0	0	
プロトロンビン時間	秒・%	70	100			64				
PT-INR						1.34				
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	25	45			34.6				
フィブリノーゲン	mg/dL	150	400			396				
尿色調						淡黄色				
尿混濁						+-				
尿比重						1.015				
尿pH						6.0				
UP						3+				
ウロビリノーゲン						正常				
潜血						1+				
UG						+-				
尿ビリルビン						-				
尿ケトン体						-				
動脈血pH		7.38	7.46		7.300	7.180				
動脈血二酸化炭素分圧 (PaCO2)	Torr	35	46		56.0	71.9				

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数		B-07000196		第4報		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	07/02/16	07/03/15	07/03/16	07/03/17	07/03/19	
動脈血酸素分圧 (PaO2)	Torr	80	108		138.1	121.9			
血液ガス HC02	mmol/L	21	29		14.5	26.2			
血液ガス BE	mmol/L	-2	2		-16.4	-3.4			
血液ガス O2CT	ml/dL	18	22		17.7	16.7			
血液ガス O2SA	%	92	96		98.4	99.3			
血液ガス Hb	g/dL	12.0	16.0		13.0	12.1			
潜血 免疫法						3+			
便潜血ベンチジ ン						3+			
潜血 グアヤッ ク法						3+			
便色調						黄褐色			
便形状						泥状便			
インフルA					+				
インフルB					-				
心拍数	bpm					81			
PR間隔	ms					216			
QRS幅	ms					88			
QT/QTc間隔	ms					356/394			
P-QRS/T軸	°					83/73/72			
RV5-SV1値	mV					2.18/1.09			
RV5+SV1値	mV					3.27			
BNP	fmoI/mL					255			
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-07000196	第4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		継続	インフルエンザ感染症 (A型) (原疾患)	外来、職業 (不明)				
肺炎		継続	合併症					
慢性心不全		継続	合併症					
糖尿病			合併症					
高血圧			既往症					
逆流性食道炎			既往症					
								副作用 (発現した場合のみ)
								MedDRA
								Version (10.0)

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 対して取られ た処置		開始日 終了日		再投与による 再発の有無	
再投与により再発した副作用名		リン酸オセルタミビル		投与終了か から発現まで の時間間隔		投与開始か 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	07/03/15	07/03/15			
2.	日本	クラリス	クラリスロマイシン		07/03/14	07/03/14			
3.	日本	トランサミン	トラネキサム酸		07/03/14	07/03/14			
4.	日本	ムコソルバン	塩酸アンブロキシロール		07/03/14	07/03/14			
5.	日本	UNKNOWDRUG	アセトアミノフェン		07/03/15	07/03/15			
6.	日本	ソルラクトTMR	乳酸リンゲル液 (マル トース加)		07/03/15	07/03/15			
7.	日本	ソルコセリル	幼牛血液抽出物		07/03/15	07/03/15			
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.	心臓停止 低酸素症 胃腸出血 心臓停止 低酸素症 胃腸出血	REPORTER REPORTER REPORTER COMPANY COMPANY COMPANY					おそらく関連あり 関連あり/Yes 関連あり/Yes おそらく関連あり 関連あり/Yes 関連あり/Yes	1. タミフル: 2. クラリス: 3. トランサミン: 4. ムコソルバン: 5. UNKNOWDRUG: 6. ソルラクトTMR: 7. ソルコセリル:	
2.									
3.									
4.									
5.									
6.									
7.									
報告された死因		心臓停止、 低酸素症		剖検		無		剖検による死因	
				MedDRA				Version (10.0)	

識別番号・報告回数	B-07000230	第4報	関連報告番号	2007年04月03日	重篤	医学的確認	死亡日	2007年03月14日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年08月30日	第一報入手日	過去の副作用歴	◎ 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)				
副作用	15日	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴	2007年04月03日					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	インフルエンザ 熱性痙攣						
患者略名	K.N.								
性別	男性								
年齢	3歳	曝露時の妊娠期間							新医薬品等の区分 該当なし

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
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	(不明)	07/03/14 07/03/14	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	死亡 (死亡)	死亡		07/03/14				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

2007/03/14

(14:30) 39.6°C

(16:20) 39.9°C

(16:30) 当院受診。インフルエンザAと診断。本剤処方。

(18:00すぎ) 本剤服用。

(19:30) 部屋で寝た。

(20:00) トイレに行く。

(21:30) うつ伏せで寝ており布団からはずれなかった。その時ぐったりしていた。呼吸、脈なく、心臓マッサージ・マウスツ

ーマウスツを開始。救急車を呼ぶ。

(21:32) 救急隊出動。

(21:35) 到着。

(21:41) 現場発。

(21:44) ラリリングゲアルチューブ挿入。

(21:46) 病室着。

(21:48) 気管内挿管、対光反射なし。

(21:53) ライン確保。生食全開。

(21:55) エピネフリン 0.3mg IV

(21:58) 同上

(22:03) 同上

(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-07000230	第4報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2007年03月14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>(22:07)同上 対光反射なし。 (22:10)エビネフリン0.3mg IV (22:15)同上 (22:19)同上 直腸温度37.4℃ 蘇生中ずっとasystole。心臓マッサージで人工呼吸。 (22:48)死亡確認。 〔死亡に関する調査結果〕 心電図：実施あり(07/3/14) 所見：asystole 臨床診断名：心肺停止状態 循環器系 既往歴・罹病期間：なし 家族歴：不明 脳血管障害・呼吸器疾患 既往歴・罹病期間：なし 家族歴：不明 剖検：未実施</p>								
					MedDRA		Version (10.1)	