

(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-08028040	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>本症例では、かぜ症状として近医受診後本剤を予防的に投与され (インフルエンザ検査ではA、B共に陰性)、本剤服用翌日～言動がおかしくなってきた (併用薬剤は不明)。DMによる慢性腎機能障害があり、本剤の血中濃度が上昇しやすい状況ではあった。原疾患は高血圧性心疾患で、今回BNP値も上昇していたことより心不全も合併していたと考えられる。 本剤以外の要因: かぜ症状、発熱、鼻汁、咳</p>			<p>本剤投与後に本事象が発現した為に本剤との因果関係は否定できない。死亡との関連に関しては情報不足のため評価困難である。</p>		
今後の対応					
今後とも同様の副作用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		
			急性肝機能障害、 多臓器不全		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は2009年2月16日に未完了報告を行ったが、その後の調査により患者が死亡したとの情報を入手したため、2009年3月10日にFAX報告を行った。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 肝機能障害: 記載済み 多臓器不全: 記載なし</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

(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-08028040		第2報	一般的な名称					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	09/01/15	09/02/09	09/02/10	09/02/12	09/02/23											
タミフル濃度測定 (リン酸オセルタミビル)	ng/mL				定量下限未 満	定量下限未 満													
タミフル濃度測定 (オセルタミビル活性体)	ng/mL				14.7	定量下限未 満													
HBsAg					-														
HCV抗体					-														
白血球数	/mm ³	4000	8000	7000	8700	8500		11600											
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	450	550	381	359	373		396											
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	20	40	22.8	21.4	23.2		3.9											
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	7.4	7.4	7.0		5.4											
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.3	4.2	3.5	3.4		1.7											
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1.2	0.5	1.6	1.5		0.9											
直接ビリルビン	mg/dL	0.0	0.4					0.5											
AST (GOT)	IU	8	38	18	1451	4212	701	92											
ALT (GPT)	IU	4	44	8	547	858	757	38											
AL-P	IU	104	338	174				177											
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU	106	221	195	2381	2193	616	472											
γ-GTP	IU	16	73	22	59	58		30											
ChE	IU	185	431	264				99											
総コレステロール	mg/dL	120	220	218				89											
プロトロンビン時間	秒	10	15					1.55											
活性化部分トロンボプラステン時間	秒	28	42					52.0											
NH3	μg/dL	12	66			80		115											
腹水				無	無	無		無											
脳症	度			無	2	3		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 (12.0)

(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-08028040	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					

MedDRA Version (12.0)

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-08028040	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし				
治療歴				関連する過去の医薬品使用歴					
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	副作用 (発現した場合のみ)
うっ血性心不全 糖尿病 僧帽弁閉鎖不全症 高血圧 糖尿病性腎症 心房細動 高血圧性心疾患		継続 継続 継続 継続 継続 継続 継続	合併症 合併症 合併症 合併症 合併症 発作性心房細動 (合併症) 高血圧性心疾患 (合併症)	入院、職業 (無職)					

MedDRA Version (12.0)

(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		B-08028040	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)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	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	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	増量	09/02/02	09/02/02				
2.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	09/02/03	09/02/04				
3.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	09/02/05	09/02/05				
4.	日本	ディオバン	バルサルタン	不明						
5.	日本	アーチスト	カルベジロール	不明						
6.	日本	アロシトール	アロプリノール	不明						
7.	日本	バイアスピリン	アスピリン	不明						
8.	日本	タケプロン	ランソプラゾール	不明						
9.	日本	ハーフジゴキシン	ジゴキシン	不明						
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.	肝機能異常 多臓器不全	REPORTER REPORTER					関連あるかもしれない 評価困難/NA/Ins. Info		1. タミフル:	
	肝機能異常 多臓器不全	COMPANY COMPANY					関連あり/Yes 関連あり/Yes		2. タミフル:	
2.	肝機能異常 多臓器不全	REPORTER REPORTER					関連あるかもしれない 評価困難/NA/Ins. Info		3. タミフル:	
	肝機能異常 多臓器不全	COMPANY COMPANY					関連あり/Yes 関連あり/Yes		4. デオバン:	
3.	肝機能異常 多臓器不全	REPORTER REPORTER					関連あるかもしれない 評価困難/NA/Ins. Info		5. アーチスト:	
	肝機能異常 多臓器不全	COMPANY COMPANY					関連あり/Yes 関連あり/Yes		6. アロシトール:	
4.									7. バイアスピリン:	
5.									8. タケプロン:	
6.									9. ハーフジゴキシン:	
							MedDRA		Version (12.0)	

(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	B-08028040	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
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
7.					
8.					
9.					
報告された死因		肝機能異常、 多臓器不全	剖検	無	剖検による死因
				MedDRA	Version (12.0)

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-08028040	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし			
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 肝機能障害、 肝機能異常、 多臓器不全、 多臓器不全		
親の略名	親の性別	最終月経日						
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	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)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (12.0)		

(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-08028301	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2009年02月15日	機構処理欄
最新情報入手日	2009年03月04日		第一報入手日	2009年02月14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)	
副作用	15日	身長	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴				肝不全 播種性血管内凝固 多臓器不全	
発現国 (情報源)	日本 (日本)	146 cm							
患者略名	H. K.	体重		白内障 心房細動 アルツハイマー型 認知症 高血圧 糖尿病 脳梗塞 心筋梗塞 結核 白内障手術					
性別	女性	38 Kg							
年齢	74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
					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	GAP	75mg/1回	1日	09/02/12	09/02/12	インフルエンザ免 疫
ランソプラゾールOD	ランソプラゾール	0	経口	TAB	15mg/1回	1日		09/02/13	
クラルートR	塩酸ジルテアゼム	0	経口	GAP	100mg/1回	1日		09/02/13	
スピロラクトン	スピロラクトン	0	経口	TAB	25mg/1回	1日		09/02/13	
ミロベクト	アテノロール	0	経口	TAB	25mg/1回	1日		09/02/13	
ハイセレニン	バルプロ酸ナトリウム	0	経口	FGR	1.5g/2回	1日		09/02/13	
セレニカR	バルプロ酸ナトリウム	0	経口	GRA	0.75g/2回	1日	09/02/12	09/02/12	
プルゼニド	センノシド	0	経口	TAB	12mg/2回	1日	09/02/12	09/02/12	
レンドルミンD	プロチゾラム	0	経口	TAB	0.25mg/2回	1日	09/02/12	09/02/12	
セフゾン	セフジニル	0	経口	GAP	100mg/3回	1日	09/02/12	09/02/13	
セレネース	ハロペリドール	0	静脈内 (明記されていない場合)	INJ	/1回	1日 (不明)	09/02/10	09/02/10	
セレネース	ハロペリドール	0	静脈内 (明記されていない場合)	INJ	/1回	1日 (不明)	09/02/12	09/02/12	
メインテート	フマル酸ビソプロロール	0	経口	TAB		(不明)			

MedDRA

Version (12.0)

(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-08028301	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2009年02月15日	機構処理欄
-----------	------------	-----	--------	--	----	-------	-----	-------------	-------

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	
パリエット	ラベプラゾールナトリウム	0	経口	TAB	(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	肝不全 (肝不全(劇症肝炎疑い))	肝不全		09/02/13				死
重・重	多臓器不全 (多臓器不全)	多臓器不全		09/02/13				死
重・重	播種性血管内凝固 (播種性血管内凝固)	播種性血管内凝固		09/02/13				死
重・重	アシドーシス (アシドーシス)	アシドーシス		09/02/13				死
重・重	高血糖 (高血糖)	高血糖		09/02/13				死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: 146kg、体重: 38.0kg

【患者背景】

- ・肝疾患に関する既往歴・合併症(肝炎、肝硬変等): 無
- ・肝炎ウイルス検査の有無: 有
検査結果: HBs抗原(-)、HCV抗体(-)
- ・自己免疫性肝炎検査の有無: 無
- ・アルコールの摂取の有無: 無
- ・その他の既往歴: 結核、心筋梗塞
- ・合併症: 高血圧、糖尿病、脳梗塞、心房細動、認知症

【インフルエンザに関する情報】

- ・本剤投与目的: 予防投与
- ・ウイルス診断の有無: 有(インフルエンザウイルス検出されず、サンプル採取箇所: 鼻腔ぬぐい液)

2008/12

B型肝炎(-)、C型肝炎(-)。

2009/01

B型肝炎(-)、C型肝炎(-)。

2009/02/09

白内障手術目的に当院眼科入院。

2009/02/10

白内障に対し手術施行。術後の経過は良好であった。

MedDRA

Version (12.0)

識別番号・報告回数	B-08028301	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2009年02月15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>2009/02/12 (午前) インフルエンザに罹患していた色盲訓練士と検査の為に接触。 (夕方) 高齢者である為に、ICDよりインフルエンザ拡大予防の為にCAP服用。</p> <p>2009/02/13 (8:30) 嘔吐出現、本剤服用中止。BP: 153/87 (14:40) 悪寒、低体温 (34.5°C)。BP: 112/70 (15:50) 10分の入浴後意識消失あり。意識レベル低下、収縮期血圧60mmHgに低下。ベッド上下肢挙上、補液にて血圧93/73まで回復、名前にも返答あり。 (16:26) 頭部CT。右前頭葉、MCA領域に広範囲に脳梗塞あり。2008年7月CTと変化なし。右中脳にワーラー変性あり。 (16:50) 播種性血管内凝固、肝不全 (劇症肝炎疑い) アシドーシス発現。 採血にて肝酵素の著明な上昇、APTTの延長、高K血症がみられ、血液ガス分析にてpH7.109の代謝性アシドーシスあり (Cre: 1.3、AST: 1128、ALT: 1081、LDH: 3337、Na: 133、K: 6.5、PT: 59%、WBC11500、Plt11.4万)、血圧低下継続。低血圧、アシドーシス、ショック、DIC、多臓器不全との判断で循環管理目的でICU入室、循環器内科転科となった。 DICスコア: 基礎疾患なし (0) +出血症状あり (1) +臓器症状あり (1) +FDP40以上 (3) +Plt 114×1000 (1) +Fib38 (2) +PT-INR1.8 (2) =10点→DICと診断。 (17:14) 腹痛、胸部CTでは心肥大、心震水あり、胸水は指摘なし。左肺にみる線維性変化は陳旧性炎症像。胆嚢不祥、術後か。free airはなし。便秘傾向あり。しかし上下腹に炎症変化、腫瘍性病変は指摘されず。腹水もなし。 (20:30) ICUに転室。高血糖発現。Glu247と高値。尿量10ml/hとほぼ無尿であった。循環器不全により腎血流量が維持できないことに加え、DICによる微小血栓から糸球体機能低下。CV、バスカス挿入、昇圧薬開始。 (21:00頃) K6.3と高値のためカルチコール10ml IV。sBP60台と著しい低血圧を認めた。直ちにプレドバ600 3ml/h (3.75γ) 開始したが、血圧上昇不良のため、徐々にプレドバ加速。しかしsBP70~80と低血圧持続。 AST、ALT以上高値、高K血症のためCHFが必要と判断。 (22:00頃) 右大腿静脈よりバスカス留置し、左大腿静脈よりCVカテーテル留置。 (23:35) バスカスより透析開始 (CHF)。濾過800ml/h、補液800ml/h→バランス=0。回路内凝固防止のためフサン3ml/h (=30mg/h) 持続静注開始。</p> <p>2009/02/14 (0:40) 低血圧により中止。脱血時にsBP約60まで低下。 (1:40) 再開。ノルアドコーティング3回使用し、ノルアド0.125γ持続開始。プレドバ16ml/h (=20γ) まで加速、生食を200ml/hまで加速したところ徐々に血圧上昇。 (2:00過ぎ) sBP100前後で安定した。アルブミンート・ニチヤク250ml (=Alb11g) 3時間でdiv開始。その後血圧安定していたためプレドバ、ノルアド漸減した。 (4:45) プレドバ2.5γ、ノルアド0.083γまで減量できた。輸液増量して昇圧剤への反応が良くなった。 (6:00) Glu474まで上昇→Hu-R 8U皮下注。 (7:00) 一旦中止。高血糖に。Glu519まで上昇→Hu-R 50U+NS49.5ml 4ml/h (=4U/h) 開始。 (8:00) Glu586まで上昇→Hu-R流量変更せず。以後、血糖スライディングスケールに沿ってHu-R流量調節することとした。 (8:11) BP132/72mmHGと血圧良好。その後も概ね安定していた。 (9:00頃) ICU入室後12時間で尿量118mlと乏尿持続。 (9:30) ラシックス10mg IVするも尿量増加せず。 (10:00) ラシックス20mg IV。 (10:30) ラシックス100mg IVしたが、以降16:00まで反応なく尿量ほぼ0ml。 (11:00) 呼吸苦。利尿薬投与でも利尿無。四肢冷感著明。</p>									
								MedDRA	Version (12.0)

(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-08028301	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2009年02月15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>(12:00) Glu600以上に上昇。50%Glu中止し、Hu-R 5U早送り後6ml/hまで加速した。その後消火器内科転科時点で8ml/h (=8U/h) まで加速されていた。</p> <p>(13:00) 高血糖あり。BS802と高値、インスリン用いた。</p> <p>(14:45) 123/68mmHGと血圧良好。消火器内科に転科。</p> <p>(15:40) 劇症肝炎の可能性を考え、血漿交換。低血圧のため中止。FFP20単位。</p> <p>(17:00) Hgb低下 (10.7→7.3)。輸血。低血圧継続、血小板輸血。</p> <p>(21:00) エコー、腹水みられず。ソルメドール1000mg投与 (ステロイドパルス)。</p> <p>(22:00頃) 原因不明のDICからMOFへ進行した。</p> <p>2009/02/15</p> <p>(7:00) 出血傾向増大。心エコー、肝萎縮認めず。肝内部エコー不均一。胸水、腹水あり。</p> <p>(9:00) インスリン持続静注を終了した。血糖値は150-200mg/dlを推移している。ただし、補液中に熱量はほぼ含まれていない。代謝動態としては発症前にかなり近い状態にあった。</p> <p>(9:43) エコー。超音波、腹部。</p> <p>肺：両葉とも萎縮なし。サイズ変化なし。辺縁は鈍、表面はやや粗、右葉には内部エコーが不均一 (まだら) (lowな領域がある)</p> <p>胆嚢：壁肥厚なし (周囲に腹水はあるが)、腫大なし</p> <p>腎：少し萎縮</p> <p>脾臓：約3.8cm×2.5cm</p> <p>肝表面に腹水貯留、少量lowであり、血性ではない。右胸水あり。血性ではない。</p> <p>(時刻不明)</p> <p>多臓器不全、播種性血管内凝固により死亡。</p> <p>播種性血管内凝固の転帰：死亡</p> <p>肝不全 (劇症肝炎疑い) の転帰：死亡</p> <p>アシドーシスの転帰：死亡</p> <p>高血糖の転帰：死亡</p> <p>2009/02/16</p> <p>剖検実施。</p> <p>所見：肝組織の広範にびまん性に壊死 (血流不全ではない)、脾臓の萎縮・壊死、消化管出血 (食道を除く消化管全体) を確認。</p> <p>2009/02/25</p> <p>DLST測定実施。</p> <p>結果：陰性</p> <p>(土日のため検体提出できず、2~3日後の提出となった。このためリンパ球の数が少なく、結果は「参考値」)</p>									
							MedDRA	Version (12.0)	

(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-08028301	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>複数の既往歴あったものの、特に肝疾患は無かった。他の内服薬もあるが、以前より継続している薬剤が多い。今回は本剤内服後に嘔吐が出現、血圧低下、アシドーシスに陥り、DIC、多臓器不全となった。DICの原因としていくつか可能性を検討したものの、特に無かった。肝不全の症状より先に、アシドーシスと血圧低下が起きていることは、劇症肝炎の症状としては非典型的である。このため、劇症肝炎からDICとなったかどうかは不明。しかし、剖検では肝の萎縮みられ、多くの部分で壊死していた。このことから劇症肝炎であったとはすぐにはできないが、病理の結果を待たねばならないが、劇症肝炎を起こした可能性も否定できない。入院中の管理が行き届いた状態での発症だったため、本剤によるDIC、多臓器不全しか原因が思い当たらないのが現状である。</p>			<p>肝不全は本剤投与後に発現しており本剤との因果関係は否定できないが、事象に関する情報が不足しており評価困難である。多臓器不全は本剤投与後に発現しており本剤との因果関係は否定できないが、事象に関する情報が不足しており評価困難である。高血糖は、本剤投与後に発現しており本剤との因果関係は否定できないが、肝不全に随伴したものと合併症である糖尿病の影響も考えられる。アシドーシスは本剤投与後に発現しており本剤との因果関係は否定できないが、事象に関する情報が不足しており評価困難である。播種性血管内凝固は本剤投与後に発現しており本剤との因果関係は否定できないが、事象に関する情報が不足しており評価困難である。</p>		
今後の対応					
今後とも同様の副作用の収集に努め、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		
			肝不全 (劇症肝炎疑い)、 多臓器不全、 播種性血管内凝固、 アシドーシス、 高血糖		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は、第一報入手時 (2009年2月14日) は患者特定情報が不明だった為に報告対象とならなかったが、2009年2月16日付の追加情報 (患者情報等) により報告対象となった為に同日を起算日として報告を行った。(報告すべき情報入手日: 2009年2月16日) なお、本症例は2009年2月18日にFAX報告を行った。</p> <p>この度、転帰死亡である新たな事象に関する情報を入手したため2009年3月13日にFAX報告を行った。</p> <p>1. 使用上の注意記載状況 肝不全: 【重大な副作用】劇症肝炎 (死亡に至る転帰の記載なし) 多臓器不全: 記載なし 播種性血管内凝固: 記載なし アシドーシス: 記載なし 高血糖: 【その他の副作用】血中ブドウ糖増加 (死亡に至る転帰の記載なし)</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

(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-08028301	第2報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献				資料一覧	
				MedDRA	Version (12.0)

(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-08028301		第2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	00/06/07	05/03/04	05/03/12	08/07/28	08/07/31	08/08/18	08/10/06	08/11/10	09/01/19	09/02/13
SP	mmHg												153
DP	mmHg												87
体温	°C												34.5
心拍数	/min												90
総蛋白 (血清)	g/dL	6.4	8.1				7.2						6.2
アルブミン (血清)	g/dL	3.9	5.1				3.7						3.1
A-G													1.0
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8.0	22.0									12.6	13.6
尿酸 (血清)	mg/dL	2.0	6.0										12.0
血中クレアチニン	mg/dL	0.3	0.8									0.9	1.3
ALT (GPT)	IU	8	38								20	13	1128
AST (GOT)	IU	4	44								14	6	1081
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU	119	229								177		3337
AL-P	IU	104	338								175	158	207
γ-GTP	IU	12	48								36	37	42
アミラーゼ	IU/L	33	120										1229
クレアチンキナーゼ	IU/L	45	170								21		42
ChE	IU	213	501				280						200
総コレステロール	mg/dL	120	255								153		
NH3	μg/dL	11	35										68
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL	65	110										236
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.2				0.5						0.9
直接ビリルビン	mg/dL	0.0	0.4										0.6
ナトリウム	mEq/L	136	146								130		133
カリウム	mEq/L	3.5	5.1								5.0		6.5
クロール	mEq/L	96	108										91
カルシウム	mg/dL	8.4	10.3										9.7
リン	mg/dL	2.3	4.2										9.9
浸透圧 (血清)		275	295										307
プロトロンビン時間	秒							32.7	12.2	11.1	11.6	23.6	16.1

MedDRA

Version (12.0)

(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-08028301		第2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	00/06/07	05/03/04	05/03/12	08/07/28	08/07/31	08/08/18	08/10/06	08/11/10	09/01/19	09/02/13	
プロトロンビン 時間	%	74	126					23	90	105	100	34	59	
PT-INR		0.8	1.2					2.7	1.1	1.0	1.0	1.9	1.3	
活性化部分トロン ボプラスチン 時間	秒	20	35						31		31		240以上	
フィブリン体分 解産物 (FDP)	μg/ml	0.0	5.0						9		2		342	
白血球数	/mm ³	4000	8000						6800		9400	5800	11500	
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	490						447		446	468	404	
ヘモグロビン	g/dL	12.0	16.0						14.3		15.2	15.5	13.6	
ヘマトクリット	%	34.2	44.1						41.7		43.1	44.2	43.0	
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13.0	35.0						17.7		15.6	20.0	11.4	
平均赤血球容積 (MCV)	fL	80.0	100.0						93.3		96.6	94.5	106.4	
平均赤血球血色 素量 (MCH)	pg	26.0	33.0						32.0		34.1	33.2	33.8	
平均赤血球血色 素濃度 (MCHC)	%	31.0	36.0						34.3		35.3	35.1	31.7	
好中球数 (%)	%										66.4		87.3	
リンパ球 (%)	%										26.0		6.7	
単球 (%)	%										4.9		5.0	
好酸球数 (%)	%										1.0		0.5	
好塩基球 (%)	%										0.7		0.3	
ETC	%										1.0		0.2	
%MN		24.3	52.8								32.6		25.0	
C-反応性蛋白	mg/dL	0.00	0.40										0.56	
フィブリノーゲ ン	mg/dL	206	531			887								
アンチトロンピ ンⅢ	mg/dL	79	121											
D-D	μg/mL		1.0			7.02	0.21							
PIG			0.8											
TAT			3.0				6.3							
BSR	mm/30分			2.2	2									
BSR	mm/時	1	15	7.8	6									

MedDRA

Version (12.0)

(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-08028301		第2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	00/06/07	05/03/04	05/03/12	08/07/28	08/07/31	08/08/18	08/10/06	08/11/10	09/01/19	09/02/13
F102													21.0
動脈血pH													7.109
動脈血酸素分圧 (PaO2)	Torr												176
動脈血二酸化炭素分圧 (PaCO2)	Torr												22.3
動脈血酸素飽和度													97.2
重炭酸塩													6.8
SBE													-21.0
TCO2 (P)													7.4
Na+													129
K+													6.1
Cl-													102
Ca++													4.04
血糖 (ブドウ糖)													236
Lac													17
tHb													14.2
Anion gap													20.1
T													37.0
DLST(タミフルカプセル75)													
DLST control (タミフルカプセル75)													
DLST判定(タミフルカプセル75)													
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	09/02/13	09/02/13	09/02/13	09/02/13	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14
SP	mmHg			112	60	93	68	132	123				
DP	mmHg			70	73	44		72	68				
体温	°C			34.3									
心拍数	/min												
総蛋白 (血清)	g/dL	6.4	8.1	6.4	5.4			5.4	4.5	4.9			
アルブミン (血清)	g/dL	3.9	5.1	3.2	2.6			3.0	2.4	2.8			

MedDRA Version (12.0)

(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-08028301		第2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	09/02/13	09/02/13	09/02/13	09/02/13	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14	09/02/14
A-G				1.0	0.9			1.3	1.1	1.3			
尿素窒素(血清)	mg/dL	8.0	22.0	13.9	13.7			9.7	9.4	9.5			
尿酸(血清)	mg/dL	2.0	6.0	12.5				9.7					
血中クレアチニン	mg/dL	0.3	0.8	1.5	1.5			1.3	1.6	1.7			
ALT (GPT)	IU	8	38	3595	4889			12593	16924	3634			
AST (GOT)	IU	4	44	3563	4193			7530	7344	1429			
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU	119	229	9287	10557			18821	17906	3657			
ALP	IU	104	338	292	267			359	415	271			
γ-GTP	IU	12	48	42				42	43	32			
アミラーゼ	IU/L	33	120	1070				1445	1707	491			
クレアチンキナーゼ	IU/L	45	170	36	24			142	275	121			
ChE	IU	213	501	160				149	209				
総コレステロール	mg/dL	120	255										
NH3	μg/dL	11	35	77				11					
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL	65	110	263	247	264		474	519	586	551	524	495
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.2	1.1	1.0			1.2	1.3	0.9			
直接ビリルビン	mg/dL	0.0	0.4	0.6				0.4					
ナトリウム	mEq/L	136	146	133	143			140	137	144			
カリウム	mEq/L	3.5	5.1	7.3	6.3			4.7	4.8	4.4			
クロール	mEq/L	96	108	94	95			97	99	94			
カルシウム	mg/dL	8.4	10.3	10.1				10.6					
リン	mg/dL	2.3	4.2	9.6				7.1					
浸透圧 (血清)		275	295	325				332					
プロトロンビン時間	秒			19.2	22.5			39.5	50.1	14.7			
プロトロンビン時間	%	74	126	46	36			18	14	68			
PT-INR		0.8	1.2	1.6	1.8			2.9	3.6	1.2			
活性化部分トロンボプラスチン時間	秒	20	35	64	61	240以上		101	240以上	240以上			

MedDRA

Version (12.0)