

|           |             |          |             |  |    |       |     |                    |
|-----------|-------------|----------|-------------|--|----|-------|-----|--------------------|
| 識別番号・報告回数 | B-06026675  | 第3報      | 関連報告番号      | 2007年03月22日  | 重篤 | 医学的確認 | 死亡日 | 機構処理欄              |
| 最新情報入手日   | 2007年07月17日 | 第一報入手日   | 2007年03月22日 | 報告された死因 (死亡の場合)  |    |       |     |                    |
| 副作用       | 15日         | 身長<br>cm | 原疾患・合併症・既往歴 | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの              |    |       |     |                    |
| 発現国(情報源)  | 日本(日本)      | 体重<br>Kg | 過去の副作用歴     | ◎ 永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>その他の医学的に重要な状態 |    |       |     | 新医薬品等の区分<br>市販後調査中 |
| 患者略名      | Y.K.        |          | インフルエンザ     |  |    |       |     |                    |
| 性別        | 男性          |          |             |  |    |       |     |                    |
| 年齢        | 9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      |         |
| リレンザ  | ザナミビル水和物  | S   | 吸入 | INH | 10mg/2回            | 1日 | 07/03/17 | 07/03/17 | インフルエンザ |
| カロナール | アセトアミノフェン | 0   | 経口 | XXX | (1g/回(投与<br>情報不明)) |    | 07/03/17 | 07/03/17 |         |

副作用/有害事象

| 重要性 | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日      | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
|-----|--------------------------|---------------------------|------|----------|----------|-----------------|-----------------|----|
| 非・重 | 強直性痙攣<br>(強直性痙攣(上肢))     | 強直性痙攣                     |      | 07/03/17 | 07/03/17 |                 |                 | 軽  |
| 非・重 | 異常行動<br>(うわ言)            | 異常行動                      |      | 07/03/17 | 07/03/17 |                 |                 | 軽  |
| 非・重 | 頭痛<br>(頭痛)               | 頭痛                        |      | 07/03/22 | 07/05/08 |                 |                 | 軽  |

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/03/17 19:00  
当院受診。インフルエンザウイルス抗原検出検査(キャピリアFluA+B)にてB型インフルエンザと診断。

2007/03/17 19:30  
リレンザ10mg吸入(体温: 39.2度前夜)

2007/03/17 21:00  
カロナール細粒1g内服(体温: 39.2度)

2007/03/17 21:30  
体温37.5度。突然両前腕の強直性伸屈と共に意味不明な言葉(卵の先祖は...)を發した(約3分間)。両眼は開眼し、視点は定まらず。一時軽快

するも、再度短時間の同様のエピソードを生じる。合計で約5分間。その後は、リレンザ及びカロナールは使用せずに経過を見る。

2007/03/18  
当院に連絡。3/17の発作の後には同様のエピソードは生じていない。

2007/03/19  
他院受診。