

識別番号・報告回数		第3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		投与開始から発現までの時間間隔	
		一般的名称		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	
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	非該当	05/03/04	05/03/06				
2. 日本	ベゲタミン-B	クロルプロマジン・プロメタジン配合剤 (2)	投与量変更せず	94					
3. 日本	ニューレプチル	プロペリシアジアジン	投与量変更せず	94					
4. 日本	サイレース	フルニトラゼパム	投与量変更せず	94					
5. 日本	センノサイド	センノシド	投与量変更せず	94					
6. 日本	ヒルナミン	マレイン酸レボメプロマジン	投与量変更せず	94					
7. 日本	ニューレプチル	プロペリシアジアジン	投与量変更せず	94					
8. 日本	クレミン	塩酸モサプラミン	投与量変更せず	94					
9. 日本	アキネトン	塩酸ビペリデン	投与量変更せず	94					
10. 日本	ピラミスチン	塩酸トリヘキシフェニジル	投与量変更せず	94					
11. 日本	セレネース	ハロペリドール		94	05/01				
12. 日本	セレネース	ハロペリドール		95	05/01				
13. 日本	セレネース	ハロペリドール		05/01					
14. 日本	ロドピン	ゾテピン	投与量変更せず	95					
15. 日本	HIRNAMIN	マレイン酸レボメプロマジン	投与量変更せず	95					
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. 心肺停止		REPORTER				関連あるかも/わずかに関連		1. タミフル: 2. ベゲタミン-B:	
						MedDRA		Version (10.0)	

識別番号・報告回数	第3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
心肺停止	COMPANY		関連あるかも/わずかに関連	3. ニューレブチル; 4. サイレース; 5. セノノサイド; 6. ヒルナミン; 7. ニューレブチル; 8. クレミン; 9. アキネトン; 10. ピラミスチン; 11. セレネース; 12. セレネース; 13. セレネース; 14. ロドピン; 15. HIRVAMIN
報告された死因	剖検	無	剖検による死因 MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-04026215	第4報	関連報告番号	2005年02月28日	重篤	医学的確認	死亡日	2005年05月20日	機構処理欄
最新情報入手日	2005年11月18日	身長 ● cm	第一報入手日	2005年02月28日	◎ 死に至るもの	◎ 敗血症 心肺停止	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	15日	● cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	◎ 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				
発現国(情報源)	日本(日本)	● cm		インフルエンザ 水頭症 二分脊椎 髄膜瘤修復 アノルド・キア アリ奇形 てんかん 両麻痺 肛門直腸管 膀胱腸液シャント 脳脊髄液シャント 手術 尿管ヘルニア 尿管部ヘルニア修復	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				新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	R. T.	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	2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	SYR	18mg/1回	1日	05/02/24	05/02/24	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	18mg/2回	1日	05/02/25	05/02/25	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	18mg/1回	1日	05/02/26	05/02/27	インフルエンザ
フェノバール	フェノバルビタール	0	経口	SOL	(不明)		03/04/08		てんかん

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	心肺停止 (心肺停止状態)	心肺停止		05/02/27				死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長: ●cm 体重: ●kg  
 2002/06/16  
 緊急帝王切開にて出生。Apg 1/5。2184gにて出生。  
 両下肢完全麻痺・膀胱直腸障害を認めた。  
 2002/06/17  
 脊髄髄膜瘤根治術施行。

識別番号・報告回数	B-04026215	第4報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	2005年05月20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

2002/08/01  
水頭症に対してVPシャント術施行。  
2歳時  
両鼠径ヘルニアに対し、根治術施行。  
簡単な意思疎通は可能であったが、自発言語なく、おすわりがややと可能な状態であった。また膀胱直腸障害も認められており、両親が導尿・簡便していた。  
2005/02/20  
13歳の兄がインフルエンザB発症。本人含めて家族全員予防接種は受けていなかった。  
2005/02/24  
元気にハリハビリをして帰宅後も食欲あったが嘔吐が数回あった。  
(夕方4時頃)少し調子の悪そうな顔をしていた。  
(午後6時過ぎ)とろんとした顔つきになり、38度台の発熱認め、近医受診しインフルエンザBと診断。本剤内服処方された。(1.2g/日)  
発熱は最高38.4°Cであった。嘔吐計5回。  
(18時)体温38°C台。この日は最高38.4°Cまで上昇。  
(インフルエンザ確定診断)  
・測定日：2005/2/24  
・結果：Flu B  
・サンプル採取箇所：鼻腔  
・発症時に認められた他覚所見：発熱、嘔吐、活気不良  
・本剤服用Point：投与1日目 夕、投与2日目 朝夕、投与3~4日目 朝  
2005/02/25  
この日から解熱、嘔吐も消失していたが、傾眠傾向(重篤でない軽微でない)が認められていた。解熱剤の使用歴はなし。両親がいつもと様子が違い、目を覚醒くような動作をすると判断し近医受診し、当院紹介された。嘔吐は朝1回のみで、少量ずつ経口摂取していた。  
(夜)当院救急外来を受診。来院時、傾眠傾向であったがストローを使って飲水可能で呼びかけにも反応して目を向けた。母親は「眠そうであるが、通常とは大きく変わらない」とのことであった。Vital：Kt. 36.8、BP 100/80、HR 50-70/分。四肢末梢は温かく尿量も保たれ心不全徴候はなかった。血液データ・心電図・脳波所見から、心筋炎・脳炎は考えがたく、経口摂取も可能なので経過観察となった。インフルエンザ脳症はこの時点では否定的と考えられ帰宅。  
2005/02/26  
(昼)依然傾眠傾向を認め、来院。体温は36.2度で嘔吐は少量1回のみ。飲水不良の為、点滴ST1 400ml 輸液。本剤の影響による傾眠傾向かもかもしれないと考え、26日夜分と27日夜以降の本剤内服は中止する事とした。帰宅後100ml 飲水。  
2005/02/27  
体温36.4度で依然として元気なく今朝150mlしか飲水できず、点滴ST1 400ml 輸液。このときも血液データ異常は認められなかった。  
(18時頃)帰宅後には飲水できており、少量ながらプリンも食べ、もう要らないと手で払うこともできていた。  
(20:30頃)突然なるような苦しそうな呼吸、35°C台の低体温に気づかれ、その後、急速に顔面蒼白、心肺停止に陥る。  
(20:40頃)呼吸が止まっており救急車で当院に搬送。痙攣・嘔吐はなかった。救急車内で蘇生された。  
(20:50)当院到着。口腔内分泌物多く、有効な自発呼吸なくすぐに挿管され緊急入院となった(気管内吸引で泡沫状のピンク色の痰が多量に引けた)。BP100/70、体温34度、意識レベル：JCS3-200、瞳孔 4mm/3mm対光反射あり。肺：喘鳴、湿性ラ音(+)、心：不整脈・心雑音はなし。Capillary refilling time 4秒。心拍150/分。自発呼吸はなく、人工呼吸管理へ。急性心不全、肺水腫、脳浮腫の所見が、臨床症状及び入院後間もなくの諸検査から判明した。昇圧剤、脳圧降下剤、中心静脈カテーテル、動脈ライン留置など、集中治療管理を継続。  
2005/02/28  
両側瞳孔散大、対光反射なし。低体温・深昏睡3-300、意識・呼吸・体温中枢障害は脳幹症状と考えて矛盾しない神経症状と考えられた。血圧