

識別番号・報告回数	B-07022879	第2報	関連報告番号	2008年01月10日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄	
最新情報入手日	2008年01月31日	第一報入手日	2008年01月10日	報告された死因 (死亡の場合)					
副作用	30日	身長 cm	原疾患・合併症・既往歴		◎ 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				
発現国(情報源)	日本(日本)	過去の副作用歴	インフルエンザ 非喫煙者						
患者略名	T.I.	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	9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	SYR	67.5mg/1回	1日	08/01/09	08/01/10	インフルエンザ
ダーゼン	セラペプターゼ	0	経口	TAB	5mg/3回	1日	08/01/08	08/01/10	炎症
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	250mg/3回	1日	08/01/08	08/01/10	炎症
アセトアミノフェン	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	(不明 頓用)		08/01/08	08/01/08	発熱

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	錯乱状態 (錯乱)	錯乱		08/01/10	08/01/10			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU  
 (身長: 不明、体重: [ ] kg)  
 2008/01/08(夕方)  
 発熱(37.8℃)のため当科受診(18:33)。併用薬のみ処方。  
 2008/01/09  
 午前中の外来でインフルエンザと確定診断。本剤処方。  
 2008/01/09(18:00)  
 本剤1回目内服。  
 2008/01/10(0:00)  
 笑ったり、叫んだり、動き回ろうとし、反応が乏しいため救急要請。近医に搬入。GT、採血、異常なし。輸液後、帰宅。  
 本剤内服継続の指示あり。  
 2008/01/10(9:00)  
 本剤2回目内服。  
 2008/01/10(12:00)  
 上記と同様の症状が出現(程度はやや軽かったとのこと)。

(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-07022879	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	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>[異常な行動等、精神障害に関する調査結果]</p> <p>本剤投与目的：治療投与</p> <p>インフルエンザ確定診断：Flu A (2008/1/9)、鼻咽腔検過物よりサンプル採取</p> <p>インフルエンザ発症時に認められた所見：発熱 37.8℃</p> <p>インフルエンザの転帰：軽快 (2008/01/11)</p> <p>本剤服用Point：1日目 夕、2日目 朝</p> <p>インフルエンザの既往：不明</p> <p>異常行動は就寝中に認められた副作用である：(2回とも) いいえ</p> <p>異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：(2回とも) 発熱持続中過程</p> <p>患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：(2回とも)なし</p> <p>睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往、家族歴：既往なし、家族歴なし</p> <p>熱性痙攣の既往、家族歴：既往なし、家族歴なし</p> <p>光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：いいえ</p> <p>再び一眠りした後、完全に回復した：はい</p> <p>他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p> <p>本剤による「異常な行動」の副作用歴：不明</p>								
					MedDRA		Version (10.1)	



検査	単位	B-07022879		第2報			一般的な名称			リン酸オセルタミビル			該当なし	
		正常範囲 低値	正常範囲 高値	08/01/08	08/01/09	08/01/10								
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.2							7.2				
A-G		1.3	2							1.67				
アルブミン (血清)	g/dL	3.7	5.5							4.5				
AST (GOT)	IU	10	40							75				
ALT (GPT)	IU	5	45							47				
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU	120	245							249				
クレアチンキナーゼ	IU/L	50	230							112				
尿素窒素 (血清)	mg/dL	8	20							13.2				
血中クレアチニン	mg/dL	0.65	1.09							0.43				
カルシウム	mg/dL	8.2	10							8.8				
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.30							0.32				
ナトリウム	mEq/L	135	145							136				
カリウム	mEq/L	3.5	5							3.5				
クロール	mEq/L	98	108							96				
インフルエンザ A			-							+				
インフルエンザ B			-							-				
白血球数	/mm <sup>3</sup>	3500	9700							3340				
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	438	577							502				
ヘモグロビン	g/dL	13.5	18.3							14.8				
ヘマトクリット	%	40.4	51.9							41.7				
平均赤血球容積 (MCV)	fL	83	101							83				
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	28.2	34.7							29.5				
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	31.8	36.4							35.5				
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	14	37.9							15.7				
好塩基球 (%)	%	0	2							1.0				
好酸球数 (%)	%	0	7							0.0				
Stab	%	0	19							11.0				

識別番号・報告回数	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	08/01/08	08/01/09	08/01/10		
Seg	%	27	72			59.0		
リンパ球 (%)	%	18	50			21.0		
単球 (%)	%	1	8			8.0		
FBS	mg/dL	70	109			91		
体温	°C			37.8				
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								

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA Version (10.1)

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	第2報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
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 (発現した場合のみ)
インフルエンザ 非喫煙者	08/01/08	継続	インフルエンザA (原疾患)	外来、職業 (小学生)				
治療歴								
関連する過去の医薬品使用歴								
MedDRA Version (10.1)								