

検査	単位	B-05021110		第4報		リン酸オセルタミビル	該当なし													
		正範囲 低値	正範囲 高値	05/12/21	05/12/24															
白血球数	/mm <sup>3</sup>	4000	9000	8400	5000															
赤血球数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	380	500	348	373															
ヘモグロビン	g/dL	12.0	16.0	11.4	12.1															
ヘマトクリット	%	35.0	48.0	33.6	36.4															
平均赤血球容積 (MCV)	fL	82.0	100.0	96.4	97.5															
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	27.0	35.0	32.6	32.3															
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	%	31.0	36.0	33.9	33.1															
RDW	%	11.6	13.7	13.0	13.3															
血小板数	x10 <sup>4</sup> /mm <sup>3</sup>	15.0	35.0	23.0	23.5															
MPV	fL	7.8	11.0	7.7	8.4															
総蛋白 (血清)	g/dL	6.5	8.3	6.9																
アルブミン (血清)	g/dL	3.8	5.2	4.4																
A-G		0.99	2.01	1.76																
総ビリルビン	mg/dL	0.3	1.3	0.4	0.5															
AST (GOT)	IU	11	40	18	14															
ALT (GPT)	IU	7	45	15	13															
LD	IU	120	235	187	153															
AL-P	IU	100	355	252	264															
カルシウム	mg/dL	8.5	10.5	8.5	9.0															
尿素窒素 (血清)	mg/dL	6	20	16	25															
血中クレアチニン	mg/dL	0.3	1.1	0.6	0.6															
尿酸 (血清)	mg/dL	2.0	6.9	5.1																
ナトリウム	mEq/L	135	147	136	145															
カリウム	mEq/L	3.5	5.0	4.0	3.7															
クロール	mEq/L	98	110	105	109															
アミラーゼ	IU/L	43	116	82	55															
クレアチンキナーゼ	IU/L	50	235	66	30															
空腹時血糖	mg/dL	70	109	127	146															
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3	0.11	0.35															
インフルエンザ				A(+)																
										MedDRA	Version (8.1)									

識別番号・報告回数	B-05021110		第4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	05/12/21	05/12/24					
フェニトイン	mcg/mL	10.0	20.0	0.8						
カルバマゼピン	mcg/mL	4.0	10.0	5.9						
ソニサミド	mcg/mL	10.0	40.0	8.8						
服薬時間				6:30						
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 (8.1)
--------	--	---------------

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	B-05021110		第4報		一般的な名称		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	副作用 (発現した場合のみ)	
				入院、職業 (主婦)							
インフルエンザ	05/12/20	継続	A型インフルエンザウイルス感染 (原疾患)	入院、職業 (主婦)		デパケンR フェニトイン	05/05/30	05/06/07	てんかん てんかん	顆粒球減少症 多毛症	
てんかん		継続	てんかん (12才より内服中) (合併症)								
MedDRA		Version (8.1)									

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		投与開始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		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	05/12/21	05/12/21				
2. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	減量	05/12/22	05/12/23				
3. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	05/12/24	05/12/24				
4. 日本 (日本)	エクセグラン	ゾニサミド	増量	05/06/07	05/12/20				
5. 日本 (日本)	エクセグラン	ゾニサミド	減量	05/12/21	05/12/24				
6. 日本 (日本)	エクセグラン	ゾニサミド	投与量変更せず	05/12/25					
7. 日本 (日本)	テグレトール	カルバマゼピン	投与量変更せず						
8. 日本 (日本)	UNKNOWNDRUG	フェニトイン	投与量変更せず						
9. 日本 (日本)	UNKNOWNDRUG	アセトアミノフェン	投与量変更せず	05/12/21	05/12/22				
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. 自殺念慮 幻覚	REPORTER	REPORTER		おそらく関連あり	おそらく関連あり	おそらく関連あり	おそらく関連あり	1. タミフル:	
自殺念慮 幻覚	COMPANY	COMPANY		おそらく関連あり	おそらく関連あり	おそらく関連あり	おそらく関連あり	2. タミフル:	
自殺念慮 幻覚	REPORTER	REPORTER		おそらく関連あり	おそらく関連あり	おそらく関連あり	おそらく関連あり	3. タミフル:	
自殺念慮 幻覚	COMPANY	COMPANY		おそらく関連あり	おそらく関連あり	おそらく関連あり	おそらく関連あり	4. エクセグラン:	
自殺念慮 幻覚	REPORTER	REPORTER		おそらく関連あり	おそらく関連あり	おそらく関連あり	おそらく関連あり	5. エクセグラン:	
自殺念慮 幻覚	COMPANY	COMPANY		おそらく関連あり	おそらく関連あり	おそらく関連あり	おそらく関連あり	6. エクセグラン:	
自殺念慮 幻覚	REPORTER	REPORTER		おそらく関連あり	おそらく関連あり	おそらく関連あり	おそらく関連あり	7. テグレトール:	
自殺念慮 幻覚	COMPANY	COMPANY		おそらく関連あり	おそらく関連あり	おそらく関連あり	おそらく関連あり	8. UNKNOWNDRUG:	
自殺念慮 幻覚	REPORTER	REPORTER		おそらく関連あり	おそらく関連あり	おそらく関連あり	おそらく関連あり	9. UNKNOWNDRUG:	
自殺念慮 幻覚	COMPANY	COMPANY		おそらく関連あり	おそらく関連あり	おそらく関連あり	おそらく関連あり		
自殺念慮 幻覚	COMPANY	COMPANY		おそらく関連あり	おそらく関連あり	おそらく関連あり	おそらく関連あり		
				MedDRA				Version (8.1)	

識別番号・報告回数	B-05021404	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2006年03月31日	身長	第一報入手日	2005年12月21日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合) ◎ 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		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴				
発現国(情報源)	日本(日本)	体重		インフルエンザ				
患者略名	S.O.	Kg						
性別	男性							
年齢	6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/回 回数	投与期間		医薬品使用理由
						開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	49.5mg/2回 1日	04/11/29	04/12/01	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	49.5mg/1回 1日	04/12/02	04/12/02	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	S	経口	SYR	(不明)	04/11/29	04/12/01	
ペリアクチン	塩酸シプロヘプタジン	S	経口	POR	(不明)	04/11/29	04/12/01	
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	S	経口	POR	(不明)	04/11/29	04/12/01	
ダイアアップ	ジアゼパム	0	直腸	SUP	10mg/回 (頓用)	04/12/01	04/12/01	痙攣予防
フェノバール	フェノバルビタール	0	経口	POW	50mg/2回 1日	04/12/01	04/12/13	痙攣予防
ラックビー	ピフィズス菌製剤(4)	0	経口	GRA	0.66g/3回 1日	04/12/01	04/12/22	消化管運動障害
ミヤBM	酪酸菌製剤	0	経口	FGR	0.66g/3回 1日	04/12/01	04/12/22	消化管運動障害
メブチン:シロップ	塩酸プロカテロール	0	経口	SYR	20μg/3回 1日	04/12/02	04/12/22	咳嗽
ムコダイン:シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	200mg/3回 1日	04/12/02	04/12/22	咳嗽
ムコソルバン:シロップ	塩酸アンブロキソール	0	経口	SYR	6mg/3回 1日	04/12/02	04/12/22	咳嗽

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	意識レベルの低下 (意識レベル低下)	意識レベルの低下		04/11/30	04/12/08			回

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  
 2004/11/27  
 夜より40°Cの発熱を認めた。

識別番号・報告回数	B-05021404	第3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							
2004/11/29	発熱続いたため、近医小児科受診。インフルエンザB陽性の診断にて、本剤99mg/日処方された。同時にムコダイン、ペリアクチン、アスベリンも処方。本剤の服薬は今回が初めてである。						
2004/11/30	夜より嘔吐を認め、ろれつが回らなくなり、うわ言の内容が聞き取れなくなった。手探りする動作も認められた。						
2004/12/01	意識レベルの低下が発現(発現時間は不明)。						
2004/12/01	未明に当院救急外来受診し入院。JCS3~10						
	頭部MRI施行。						
	[MRI所見]						
	脳梁膝部や膨大部に一致した淡いT2強調像、高信号が認められた。拡散強調画像でも同様の部位に高信号が認められる。体部の信号変化ははっきりしない。						
	拡散強調画像では両側放線冠~半卵円中心、側脳室三角部周囲白室にも両側対称性の信号上昇が認められる。						
	インフルエンザ脳症としては非典型的な所見であり、薬剤性の脳症の可能性が否定できないと思われた。						
	フェニバル50mg×2回/日(〜12/13)、グリセオール200mL×4回/日(〜12/6)投与開始。本剤は継続して服用。						
	インフルエンザ確定診断実施。結果：FluA						
	サンブル採取箇所：上咽頭(鼻腔奥)						
	発症時自他覚所見：発熱(40℃)						
2004/12/02	JCS30まで悪化。ステロイドパルス療法施行(ソル・メドロール60mg/日〜12/4)。						
	夕方より本剤内服は中止。						
2004/12/03	JCS30。時折、話す内容は少しはつきりしてきたと家族の印象あり。						
	インフルエンザ回復。						
2004/12/04	JCS3まで改善。その後、意識状態は徐々に改善。						
2004/12/07	グリセオール注200mL×2回/日に減量(〜12/9)。						
2004/12/08	頭部MRIにて12/11に認められた病変は消失。						
	意識レベルの低下が回復。						
	バルーン留置による尿路感染症に対して(院内感染の?)水痘を発症し、意識障害出現時に視力障害や聴力障害を疑わせる行動が見られたため、眼科や耳鼻科の併診、検査がおこなわれたため、1月以降は身体的には退院可ではあったが、入院は継続。						
2005/01/15	退院。						