

聴別番号・報告回数	B-06015552	第2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11月02日	身長 cm	第一報入手日	死に至るもの	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	30日	体重 Kg	過去の副作用歴	生命を脅かすもの			
発現国(情報源)	日本(日本)	年齢	原疾患・合併症・既往歴	入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	Y. H.	4歳	インフルエンザ	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの			
性別	男性			先天異常を来すもの			新医薬品等の区分
			曝露時の妊娠期間	◎ その他の医学的に重要な状態			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	30mg/1回	1日	06/01/12	06/01/12	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	30mg/2回	1日	06/01/13	06/01/16	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	30mg/1回	1日	06/01/17		インフルエンザ
アスベリン	ヒベンズ酸チベピジン	0	経口	SYR	3mL/3回	1日	06/01/14	06/01/16	鼻咽喉炎
アラギーール	フマル酸クレマスチン	0	経口	SYR	2mL/3回	1日	06/01/14	06/01/16	鼻咽喉炎
ソルデム3A	維持液(3)	0	静脈内点滴	INJ	480mL/1回	1日	06/01/14	06/01/15	補液
ソルデム3A	維持液(3)	0	静脈内点滴	INJ	400mL/1回	1日	06/01/16	06/01/16	補液
プリドール	コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム	0	静脈内(明記されていない場合)	INJ	320mg/1回	1日	06/01/14	06/01/14	脳症
トリクロリール	トリクロホスナトリウム	0	経口	SYR	12mL/1回	1日	06/01/14	06/01/14	鎮静
UNKNOWNDRUG	抱水クローラル	0	直腸	SUP	0.7g/1回	1日	06/01/14	06/01/14	鎮静
ムコダイン: シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	4mL/3回	1日	06/01/14	06/01/16	鼻咽喉炎

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・非	意識喪失状態 (意識障害)	意識障害		06/01/13	06/01/14			回
重・非	痙攣 (けいれん)	痙攣		06/01/13	06/01/13			回

識別番号・報告回数	B-06015552	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>身長・体重：不明 2006/01/12 38°C台の発熱あり。 2006/01/13 (午前)受診し感冒薬処方された(内容不明)。 (夕)高熱続くため再度受診し迅速診断にてインフルエンザAと診断。本剤処方された。(30mg/日 ~1/18) (21:00頃)本剤内服。 (21:50頃)突然びくつき始まり、その後全身が突っ張った。痙攣(非重篤)発現。眼球は上転していた。 痙攣は3分ほどで止まったが、その後も意識障害(非重篤)は続いている。口をもぐもぐさせている。 救急センター受診。ダイアアップ坐薬6mg挿入。 意識障害回復。 (23:00)39.7°C 2006/01/14 (0:00)当院転院。39.7°C、P：144回/分。開眼しているがぼーっとしている。視線も一瞬しか合わない。口をもぐもぐさせている(自動的なような動き)。体は殆ど動かさず、おとなしくしている。意識レベルI-IからII-10。四肢冷感なし。異常呼吸なし。 インフルエンザ脳症疑い。GT、ルンバール施行。(異常なし) ソルデム3A500、ステロイドパルスでブリドール開始(投与量320mg)。クーリング開始。 (1:00)目をつむったまま「痛い、痛い」と発語あり。どこが痛むか聞くと「手、頭」と。目は合わない。「おしっこ、もらす」と発語あり。おまるに排尿。この時も開眼はしているが視線が合うことはない。その後入眠。 (2:30)言っていることは分かっているようだと言き添いの父より。ブリドール終了。 (6:00)ダイアアップ6mg挿入。(この時びくつき、痙攣なかったが指示出していたため) (8:00)37.4°C。レベルクリア。ナース見て痙攣が暴れている。 (9:30)本剤服用。普通下痢便(非重篤)あり。E分処方される(2日分)。腹痛なし。食事も摂れている。 (13:10)脳波検査。トリクロリール12ml、抱水クロラール7ml、ネンブタール1ml施行服用。泣いて嫌がったため途中で中止。記録はなく、突発波の有無は論じ難いが、おおむね正常脳波。少なくとも急性脳症の可能性は乏しいと判断。 痙攣回復。 (20:00)38.1°C 2006/01/15 (8:00)37.7°C。しかし全く元気。 (19:00)38.2°C 2006/01/16 (8:00)37.7°C。 (9:00)38.2°C。発熱続くが食事摂取可能で脳症の可能性は否定的。吐き気、嘔吐なし。便はやや固便。軽度腹痛(非重篤)あり。圧痛は殆どないため経過観察。輸液終了。 (19:00)腹痛。理学所見は症状乏しい。様子みる。 (20:00)37.7°C。 下痢回復。 2006/01/17 36.5°C。腹痛なし。 (10:00)37.1°C。 (22:00)37.7°C。</p>							

(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-06015552	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							
2006/01/18 インフルエンザ回復。ENTする。 [インフルエンザ確定診断] ・治療投与 ・測定日：2006/1/13 ・結果：Flu A ・サンブル採取箇所：不明 ・発症時に認められた他覚所見：発熱38℃台 ・インフルエンザの転帰：軽快・回復日 2006/1/18 ・本剤服用Point：投与1日目 夕 2~5日目 朝夕 6日目 朝 ・ドライシロップの処方形態：分包した後							
MedDRA				Version (9.1)			

検査	単位	B-06015552		第2報	一般的名称		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		06	06/01/12	06/01/13	06/01/13	06/01/14	06/01/14	06/01/14	06/01/14	06/01/15	06/01/15				
白血球数	/mm ³	4000	8000															
好中球数 (%)	%																	
リンパ球 (%)	%	10	70															
単球 (%)	%	6	15															
好酸球数 (%)	%																	
好塩基球 (%)	%																	
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	430	570															
ヘモグロビン	g/dL	14	17															
ヘマトクリット	%	42	54															
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	15	35															
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3															
AST (GOT)	IU	9	35															
ALT (GPT)	IU	5	33															
LD	IU	180	420															
クレアチンキナ ーゼ	IU/L	52	197															
尿酸 (血清)	mg/dL	6	22															
血中クレアチニ ン	mg/dL	0.5	1.2															
ナトリウム	mEq/L	136	148															
カリウム	mEq/L	3.6	5.0															
クロール	mEq/L	96	108															
カルシウム	mg/dL	8.6	10.8															
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.4															
UP																		
UG																		
潜血																		
プロトロンビン 時間	%	80	120															
空腹時血糖	mg/dL	70	109	108	38													
体温	°C																	
SP	mmHg																	
DP	mmHg																	
PR	回/分																	
												MedDRA	Version (9.1)					

識別番号・報告回数	B-06015552	第2報	06/01/16	06/01/16	06/01/17	06/01/17	06/01/17	リン酸オセルタミビル	06/01/17	06/01/17	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	一般的名称	06/01/16	06/01/16	06/01/17	06/01/17	06/01/17	06/01/17	該当なし
白血球数	/mm ³	4000	8000					5800			
好中球数 (%)	%							65.4			
リンパ球 (%)	%	10	70					24.9			
単球 (%)	%	6	15					8.7			
好酸球数 (%)	%							0.5			
好塩基球 (%)	%							0.5			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	430	570					405			
ヘモグロビン	g/dL	14	17					11.5			
ヘマトクリット	%	42	54					34.8			
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	15	35					21.0			
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3					6.1			
AST (GOT)	IU	9	35					22			
ALT (GPT)	IU	5	33					10			
LD	IU	180	420					499			
クレアチンキナーゼ	IU/L	52	197					7.3			
尿酸 (血清)	mg/dL	6	22					0.2			
血中クレアチニン	mg/dL	0.5	1.2								
ナトリウム	mEq/L	136	148					136			
カリウム	mEq/L	3.6	5.0					4.0			
クロール	mEq/L	96	108					102			
カルシウム	mg/dL	8.6	10.8								
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.4					1.9			
UP											
UG											
潜血											
プロトロンビン時間	%	80	120								
空腹時血糖	mg/dL	70	109								
体温	°C			37.7	37.7	37.7	37.7	36.5	37.1	37.7	
SP	mmHg										
DP	mmHg										
PR	回/分							112			
その他の情報の有無											