

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	
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	
再投与による再発の有無		投与開始から発現までの時間間隔		投与終了から発現までの時間間隔		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	非該当	07/02/26	07/03/02				
2. 日本	メジコン	臭化水素酸デキストロメトルファン	非該当	07/02/26	07/03/02				
3. 日本	メプチン：シロップ	塩酸プロカテロール	非該当	07/02/26	07/03/02				
4. 日本	ゼファイックス	ラミブジン	投与量変更せず						
5. 日本	ネオオーラル	シクロスポリン	投与量変更せず						
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. 意識消失		REPORTER				おそらく関連あり		1. タミフル；	
2. 意識消失		COMPANY				おそらく関連あり		2. メジコン；	
3.								3. メプチン；シロップ；	
4.								4. ゼファイックス；	
5.								5. ネオオーラル；	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.0)	

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-07000164	第4報	関連報告番号	2007年02月27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08月17日	第一報入手日	2007年02月27日	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	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	身長	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 熱性痙攣	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				
患者略名	T. M.							
性別	男性							
年齢	8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		
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	65mg/2回	1日	07/02/26	インフルエンザ
ムコソール	塩酸アンブロキシロール	S	経口	SYR	10mg/3回	1日	07/02/26	インフルエンザ
ムコダイン：シロップ	カルボシステイン	S	経口	SYR	500mg/1回	1日	07/02/26	インフルエンザ

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	痙攣 (けいれん)	痙攣		07/02/26	07/02/26			軽
重・非	意識レベルの低下 (意識レベル低下)	意識レベルの低下		07/02/26	07/02/26			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

身長：100cm 体重：15kg
 2007/02/24 微熱あり。
 2007/02/25 解熱。
 2007/02/26 (早朝) 再度発熱。
 (9:00) 体温：39.0°C。外来受診にてインフルエンザB型と診断され、本剤65mg×2回/日処方され帰宅。
 帰宅後、本剤服用し様子を昇っていた。
 けいれん、自覚運動発現(非重篤)。テレビ「ポケモン」視聴。母親からの問いかけに返事なし。
 服薬から30分後、痙攣は落ち着く。意識レベル低下のまま、救急車にて搬送。
 発現から5分後、痙攣は落ち着く。意識(重篤度不明)(口をモグモグさせる、目をパチパチさせる)をしていた。呼びかけにうなづくが、発語出来
 (12:30) 当院再来院。自覚運動(重篤度不明)に反応し、意識レベル回復、発語可能となる。点滴中は寝ていない。点滴するため、針を刺した際、痛み刺激に反応し、意識レベル回復、発語可能となる。点滴中は寝ていた。

(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-07000164	第4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>(14:00) 体温：37.2℃。 (15:15) 入院時。睡眠。 (夕方) 入院時、本剤継続服薬について患者両親は拒否をしていたが、服薬希望と再考され、本剤を再度服薬。痙攣なし。 2007/02/27 全身状態良好にて退院。 本剤投与継続。 〔インフルエンザ診断・症状等詳細調査結果〕 治療投与 確定診断：Flu B サンプル採取：鼻腔 インフルエンザ発症時に認められた自他覚所見：体温39℃、頭痛、鼻症状（鼻水、鼻づまり、くしゃみ） インフルエンザの転帰：軽快 2007/02/27 本剤服用Point：投与1日目 朝・夕、2日目 朝・夕、3日目 朝・夕、4日目 朝・夕、5日目 朝・夕 〔異常行動に関する追加調査結果〕 異常行動は睡眠から覚醒した直後に起こったものである：はい 発熱時間（または数分）単位で回復した：はい 異常行動は発熱持続中、それとも解熱過程で起こったか？：発熱持続中 患者本人の「異常行動に関する記憶」はあった：不明 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 光をまぶしかったり、明るくするとさらに興奮したりした：不明 再び一眠りした後、完全に回復した：はい 他剤による「異常な行動」の副作用歴：なし</p>							
				MedDRA		Version (10.1)	

