

| | | | | | | | | |
|-----------|-------------|----------|----------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----|--------------------|
| 識別番号・報告回数 | B-06026546 | 第4報 | 関連報告番号 | 2007年03月16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07月23日 | 身長 cm | 第一報入手日 | 2007年03月16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 ◎ 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 | 報告された死因 (死亡の場合) | | 新医薬品等の区分 市販後調査中 |
| 副作用 | 15日 | 体重 Kg | 過去の副作用歴 | 原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ 熱性痙攣 | | | | |
| 発現国(情報源) | 日本(日本) | 性別 | 曝露時の妊娠期間 | | | | | |
| 患者略名 | S.T. | 年齢 | | | | | | |
| 性別 | 女性 | | | | | | | |
| 年齢 | 12歳 | | | | | | | |

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 | |
| リレンザ | ザナミビル水和物 | S | 吸入 | INH | 10mg/1回 | 1日 | 07/03/16 | 07/03/16 | インフルエンザ |
| カロナール | アセトアミノフェン | 0 | 経口 | TAB | 400mg/回 (頓用) | | 07/03/16 | 07/03/16 | 発熱 |
| ダーゼン | セラベブターゼ | 0 | 経口 | TAB | 5mg/2回 | 1日 | 07/03/15 | 07/03/21 | 湿性咳嗽 |
| アストミン | リン酸ジメモルファン | 0 | 経口 | TAB | 1DF/2回 | 1日 | 07/03/15 | 07/03/21 | 咳嗽 |
| ムコソルバン | 塩酸アンブロキシロール | 0 | 経口 | TAB | 1DF/2回 | 1日 | 07/03/15 | 07/03/21 | 湿性咳嗽 |

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 回 |
|-----|--------------------------|---------------------------|------|----------|----------|-----------------|-----------------|---------|
| 重・重 | 異常行動 (異常言動) | 異常行動 | | 07/03/16 | 07/03/17 | | | 回 |

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/03/16
発熱2日目、インフルエンザA型陽性。小児科外来でリレンザを吸入して帰宅。
リレンザ吸入開始して2時間半程経過した所で、眼が上転気味になり、臥位から坐位へ移行し、立ち上がろうとする動作を繰り返して、手を首の
所へ持っていき、指でかきむしるような動作も起こす。その後、体を少し硬直させて「コケム、コケム、コケム」という意味不明な言葉を発し
た(この間30~40秒程度でチアノーゼなし)。母親が「大丈夫?」と呼びかけ「ウン」と答える。熱は38.0度。その後すぐ来院。症状発現までず
っと臥床していたが寝ていたかは不明。
16:00
点滴開始。入院で経過観察。39.7度。
19:00
カロナール錠2錠内服。
20:00
熱は38.8度。咳嗽多い。
2007/03/17:00