

識別番号・報告回数	B-07000483	第4報	関連報告番号	2007年03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07月20日	第一報入手日	2007年03月27日	報告された死因 (死亡の場合)	死に至るもの			
副作用	15日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴		生命を脅かすもの			
発現国(情報源)	日本 (日本)	曝露時の妊娠期間	インフルエンザ		入院又は入院期間の延長が必要なもの			
患者略名	Y. H.				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 該当なし
年齢	4歳				◎ その他の医学的に重要な状態			

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	
シンメトレル	塩酸アマンタジン	S	経口	TAB	0.5g/2回	1日	07/03/26	07/03/26	インフルエンザ
ベラチン：シロップ	塩酸ソロブテロール	0	経口	SYR	0.2g/3回	1日	07/03/26	07/03/31	喘息
クラリスロマイシン	クラリスロマイシン	0	経口	SYR	0.5g/3回	1日	07/03/26	07/03/31	喘息
アニルメ	アセトアミノフェン	0	経口	XXX	0.6g/3回	1日	07/03/26	07/03/31	喘息
ホクナリン：テープ	ソロブテロール	0	経皮	TAP	1mg/1回	1日	07/03/26	07/03/31	喘息

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	意識変容状態	意識障害		07/03/26	07/03/26			回
重・非	幻覚	幻覚		07/03/26	07/03/26			回
重・非	恐怖	恐怖		07/03/26	07/03/26			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/03/26
 A型インフルエンザに対して、本剤 (シンメトレル) 1g/日投与開始。
 夜、本剤内服して約1時間後、急に目をさまし、電燈を怖がり、大泣きをした。
 発熱39.1℃。有害事象は解熱過程で発現したものであった。
 2007/03/27
 朝、内服後は特変なし。熱は38.3℃であったとの事、医師報告し、本剤中止とする。事象は一眠りして完全に回復した。
 2007/03/30
 日中再診。意識障害・幻覚なし。熱37.5℃、喘息性気管支炎症状あり。
 患者には光に対してまぶしがり怖がりたり、明るくすると興奮するなどの反応があった。
 有害事象が発現していたときの記憶の有無については不明。
 患者には異常行動に関する既往歴はなく、睡眠時驚悸症等の既往歴、家族歴については不明であった。