

識別番号・報告回数	B-07023276	第2報	関連報告番号	2008年01月15日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年02月07日	第一報入手日	2008年01月15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	15日	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	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの				
患者略名	T. I.	性別		先天異常を来すもの				
年齢	9歳	曝露時の妊娠期間		その他の医学的に重要な状態				新医薬品等の区分 承認2年以内

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
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	10mg/2回 1日	開始日 終了日 08/01/14 08/01/14	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-LL1)	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	譫妄 (譫妄)	譫妄		08/01/14	08/01/15			回
重・重	筋骨格硬直 (体、手に力が入ってこわばる)	こわばり感		08/01/14	08/01/15			回
重・重	ジスキネジー (左手がもそもそ動く)	異常運動		08/01/14	08/01/15			回
重・重	眼瞼痙攣 (眼瞼がぴくぴくする)	眼瞼痙攣		08/01/14	08/01/15			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/01/142:00頃
 体温:38.5度。咳嗽。
 2008/01/149:50頃
 体温:39.5度。リレンザ10mg吸入。
 2008/01/1414時頃
 了解不能な日本語の羅列。眼の焦点が定まらない。排尿直後に排尿したことを忘れていた。3-5分で正気に戻る。大量に発汗。
 2008/01/1417時頃
 体温:39.4度。リレンザ10mg吸入。早口で数を数える。途中からろれつが回らなくなる。手を前に出して大きくふる動作。焦点は合わない。母
 がトイレに連れて行く。便座を指差してぐるぐる回る。便座に座って母に「あげよう」と言う。3-5分で正気に戻る。布団に戻り「あーっ、暑
 かった」。

2008/01/1421時頃
 腹臥位で寝ていて左手がもそもそ動く。眼瞼がピクピクする。覚醒して「母ちゃん元気、母ちゃん元気」とすごい勢いで繰り返す。背中をこす
 ると「やだー」と叫ぶ。目を見開き、手に力が入ってこわばる。5分程して「大丈夫、平気、大丈夫、平気」と棒読みで繰り返す。会話をす

(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-07023276	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>がかみ合わない。「先生すごいな」。15分後に正気に戻る。母を認識し、入眠する。 2008/01/14 22:30 日本語だが意味不明。体に力が入っている。2-3分で救急車要請。 2008/01/14 23:10 体温:38.5度。当科救急棟に収容。入眠中「ケーキにロウソク立てないの?」。 2008/01/15 回復。 <その他の情報> 睡眠障害の既往歴: 無 睡眠障害の家族歴: 無 異常行動の既往歴: 無 他剤での異常行動の副作用歴: 無 異常行動発現の患者さんの記憶: 無 異常行動の発現時あるいは発現直前の患者さんの光に対する反応: いいえ 異常行動の発現後、一眠りして回復したか: はい</p>							
				MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07023276	第2報	一般的な名称	ザナミビル水和物			承認2年以内
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1			
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							
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	MedDRA	Version (10.1)		
識別番号・報告回数	B-07023276	第2報	一般的な名称	ザナミビル水和物			承認2年以内
治療歴							
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	関連する過去の医薬品使用歴			
	08/01/14	継続	原疾患	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
インフルエンザ							
				MedDRA	Version (10.1)		

識別番号・報告回数		第2報		一般的名称		ザナミビル水和物		承認2年以内	
医薬品を入手した国 (承認国)		一般的名称		開始日	終了日	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	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
B-07023276		ザナミビル水和物		08/01/14	08/01/14				
1. 日本 (日本)		リレンザ		投与中止					
評価対象となる副作用/有害事象名		報告者		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. 譫妄 筋骨格硬直 ジスキネジー 眼瞼痙攣		報告者 報告者 報告者 報告者				否定できない 否定できない 否定できない 否定できない		1. リレンザ:	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号：報告回数	B-07023276	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	承認2年以内	
関連報告番号			親の年齢		親の身長 cm	親の体重 kg
親の略名			最終月経日			
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間		副作用／有害事象名 譫妄、 譫妄、 こわばり感、 筋骨格硬直、 異常運動、ジーン 眼瞼痙攣、 眼瞼痙攣	
親の関連する治療歴及び随伴状態						
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)						
				親の関連する過去の医薬品使用歴	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07023278	第1報	関連報告番号	2008年01月15日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年01月23日	第一報入手日	2008年01月15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)			新医薬品等の区分 承認2年以内
発現国 (情報源)	日本 (日本)	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	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		曝露時の妊娠期間						
性別	男性							
年齢	9歳							
医薬品情報								
販売名		一般名			被疑薬	経路	剤型	投与期間
リレンザ		ザナミビル水和物			S	吸入	INH	投与量/回 回数 (投与情報不明)
								投与開始日 終了日
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
	異常行動 (異常行動)	異常行動						不
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過								
9歳、男の子。病院からもインフルエンザによって変な行動を取ることがあるとは聞いているが、余りにも異常な為、心配になった。1回しか吸入していないが、わーっと言って起き上がったたり、暴れたりしている。 (患者からの情報であり、これ以上の詳細不明。)								
						MedDRA	Version (10.1)	