

識別番号・報告回数	B-07024061	第3報	08/01/18	一般的な名称	ザナミビル水和物	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値			
赤血球数	x10 ⁴ /mm ³	380	480	437		
ヘモグロビン	g/dL	11.3	15.2	12.7		
ヘマトクリット	%	34	43	31.9		
血小板数	x10 ⁴ /mm ³	13	36.9	25.7		
白血球数	cells/mm ³	3500	9100	5600		
AST (GOT)	IU/L	10	35	71		
ALT (GPT)	IU/L	5	40	30		
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU/L	120	230	328		
γ-GTP	IU/L	10	50	11		
C-反応性蛋白	mg/dL		0.3	1.98		
総蛋白 (血清)	g/dL	6.7	8.3	6.8		
尿素窒素 (血清)	mg/dL	5	20	17.5		
S-Cr	mg/dL	0.4	0.7	0.54		
ナトリウム	mEq/L	138	146	130		
カリウム	mEq/L	3.6	4.9	4.9		
クロール	mEq/L	99	109	96		
カルシウム	mg/dL	8.7	10.3	9.1		

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

(2008.1.18) インフルエンザ抗原:FluA陽性

医薬品	副作用・感染症 (国内・外国)	過去の治療歴に関する情報	MedDRA	Version (11.0)
識別番号・報告回数	B-07024061	第3報	ザナミビル水和物	該当なし
治療歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報
インフルエンザ	08/01/17	継続	原疾患	
脱水	08/01/18	継続	原疾患	
関係する過去の医薬品使用歴	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
			MedDRA	Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-07024061	第3報	一般的名称	ザナミビル水和物	投与終了から発現までの時間間隔	該当なし
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対処された処置	投与開始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
1. 日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	投与中止		無	
評価対象となる副作用／有害事象名	評価の情報源	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			否定できない	1. リレンザ		
報告された死因	剖検	剖検	剖検による死因			
			MedDRA			
			Version (11.0)			

(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-07024061	第3報	一般的名称	ザナミビル水和物		親の身長	親の体重	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢			cm	kg	誤差、 誤差	
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						
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	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
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)									
MedDRA						Version (11.0)			

識別番号・報告回数	B-07024066	第3報	関連報告番号	2008年01月28日	非重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年03月19日	第一報入手日	2008年01月28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	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)		細菌性胃腸炎 気管支炎 インフルエンザ アレルギー性鼻炎					
患者略名	M. S.	身長	cm					
性別	女性	体重	Kg					
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	開始日	終了日	
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	5mg/2回	1日	08/01/25	08/01/26	インフルエンザ
ケフラール	セファクロロ	S	経口	POR	(投与情報不明)		08/01/26	08/01/26	尿路感染
プリンペラン	メトクロプラミド	0	経口	TAB	5mg/3回	1日	08/01/24	08/01/25	細菌性胃腸炎
ムコスタ	レバミピド	0	経口	TAB	100mg/2回	1日	08/01/24	08/01/26	細菌性胃腸炎
ダーゼン	セラペブターゼ	0	経口	TAB	5mg/2回	1日	08/01/24	08/01/26	細菌性胃腸炎
ホクナリン：テープ	ツロブテロール	0	経皮	TAP	1mg/1回	1日	08/01/25	08/01/26	気管支炎

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	尿閉 (尿閉)	尿閉		08/01/26	08/01/28			回
重・非	異常行動 (異常行動) 尿路感染 (尿路感染)	異常行動 尿路感染		08/01/26	08/01/27			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/01/24
嘔吐あり。感染性胃腸炎+気管支炎の診断にて投薬。
2008/01/25
咳、発熱が加わり、消化器症状は減弱した。インフルエンザ抗原反応にてA型陽性。タミフル内服よりもリレンザ吸入を親が希望したため、リレンザ5mgx2を5日投薬。プリンペラン中止。
2008/01/25朝
リレンザ吸入。

(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-07024066	第3報	関連報告番号	非重篤	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>2008/01/25夜 リレンザ吸入。 2008/01/268:00 解熱。 2008/01/26朝 リレンザ吸入。 2008/01/2618:00 尿閉出現。他院救急外来にてケフラール同等品「シクロタン」を尿路感染症の診断にて投薬された。 2008/01/26夜 リレンザ吸入。 2008/01/2623:00 睡眠中に起きだして、意識が朦朧とし、床にうずくまり、靱に抱きつく、という行動を10分おきに繰り返した。(就寝時刻不明)。 2008/01/276:00 症状消退。以後、服薬すべて中止。リレンザは副作用発現およびインフルエンザ改善による中止。 2008/01/2713:00 再び発熱。全身性発疹出現。 2008/01/29 解熱。発疹残る。 2008/02/03 発疹消退。 <その他情報> 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の記憶の有無:無 異常行動の発現時あるいは発現直前の患者の光に対する反応の有無:はい(うずくまるといふ行動は明らかな防衛反応といえる) 異常行動の発現後一眠りして回復したか:はい</p>							

MedDRA

Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-07024066	第3報	一般的な名称	ザナミビル水和物	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>(原閉、異常行動)リレンザ：疑われる (尿路感染)リレンザ：未記載 (薬疹)リレンザ：否定できる、ケラール：疑われる 症状を発生順に並べると下記ようになる。 (1)尿閉、(2)精神不穏、(3)薬疹 A型インフルエンザの検出のち、患児はリレンザ5mgを2回吸入し、翌日にはすでに解熱して いたが、「解熱後も2日間もウイルス排出があるため服薬を続けるように」との主治医の指示 を守り、さらに同日も2回吸入を行っている。その後、尿閉が出現し、主治医の診療時間外だ ったため他院救急外来にかかり(尿検査はなかつた)尿路感染症の診断のもと、ケフラ ーム同等品の「シクロタン」を投与され、それを追加服用した。その夜間「うずくまる」「抱 きつく」などの精神不穏(加うるに若干の意識障害?)を呈し、症状は未明まで継続した。翌朝 は精神不穏は消失したが、この症状はインフルエンザそのものの脳障害もしくはリレンザの副 作用のいずれかと考える。 追加情報 本症例にて発現した全事象は、入院等を要しなかつたため、非重篤と判断する。 尿閉とリレンザとの関連性は、関連ありともいえない。</p>			<p>本症例は重篤に該当しない旨の追加情報として追加報告致します。報告者および報告企業ともに、当該副作用 は非重篤と判断したため報告対象外として追加報告致します。</p>		
今後の対応					
<p>今後とも、安全性情報の収集・伝達に努力し、同様の事象の発現状況をみて対処する所存です。</p>					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			尿閉、異常行動、尿路感染		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>副作用の重篤性が重篤から非重篤へと変更となったため、未知・非重篤の定期報告にて報告予定ですが、弊社MRによる報告者への聞き取り調査にて入手し、本事象が重篤 との連絡を受けましたが、その後、報告者に詳細調査を行ったところ、非重篤と判断するとの報告をいただきました。再度、最終的な本事象の重篤性判断を確認しまし ましたが、やはり非重篤と のご判断をいただきました。本症例の異常行動では、事故につながったり、他人に危害を与えたりする可能性のある行動などがみられていないことから、企業として非重篤と判断しまし ます。</p>					
引用文献			資料一覧		
MedDRA			Version (11.0)		