

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-07026093	第1報	関連報告番号	2008年02月11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20日	第1報	第一報入手日	2008年02月11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 該当なし
副作用	15日	身長 cm	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本 (日本)	体重 Kg	過去の副作用歴	インフルエンザ				
患者略名	S.N.							
性別	男性							
年齢	17歳	曝露時の妊娠期間						

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 開始日 終了日	医薬品使用理由
					投与量/回	回数		
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	/2回 1日 (投与情報不明)	08/01/26	08/01/28	インフルエンザ
PL	非ピリリン系感冒剤 (4)	S	経口	GRA	(投与情報不明)			
ロキソニン	ロキソプロフェナトリウム	S	不明	XXX	(投与情報不明)			
UNKNOWNDRUG	114	0	不明	XXX	(投与情報不明)			

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
非・非	精神症状 (精神症状)	精神症状		08/01/28	08/01/29			回
非・非	精神症状 (精神症状)	精神症状		08/02/11				不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

17歳、男 (第一子)。地元公立高校2年生。
2008/01/23頃
感冒症状。
2008/01/24
総合感冒薬などが近医内科にて処方される。
2008/01/26
近医内科を再診。簡易キットにて、A型インフルエンザと診断され、リレンザを処方される。
2008/01/28
精神症状出現。性的な内容が主のことを大声で叫ぶなどみられる。翌日より学校の修学旅行を控えていたため、近医内科にその可否を相談。リ

(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-07026093	第1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>レンザ服用中止。(処方医が中断させたか、家族が中断を決定したか不明)</p> <p>2008/01/29</p> <p>修学旅行当日にて未明より、その準備を始める。目がうつろで、明らかにいつもの異なることに気付いた母親が、修学旅行を断念させる。その後、NSAIDなど、同じ近医内科にて2回にわたり処方。インフルエンザ、完治。感冒症状もみられなくなる。しばらく、精神症状なし。</p> <p>2008/02/10夜</p> <p>弟(第二子)と殴り合いの喧嘩。</p> <p>2008/02/1022:30頃</p> <p>再び精神症状みられる。両親が119番通報。救急車にて当病院に搬送される。</p> <p>2008/02/113:00過ぎ</p> <p>病院到着。診察。当初、明らかな精神症状みられず、ある程度、省みることができる。両親は「どうしたらいいかわからない」と言う。必ずしも、精神科入院を要しないと診断したが、本人は入院の意思なく任意入院不可能。医療保護入院は「違法入院」となるおそれもあるが、民法上の親権の問題もあり緊急避難としての入院の意向を両親に尋ねると、あいまいで決定できない。診療の補助についた看護師のアドバイスにて、処方して帰宅させることとする。根底に不眠があることから、糖尿病の有無を確認して、オランザピン口腔環錠の処方を検討するが、小学生の妹(第三子)が「でんかん (petit mal)」にて内服治療中ということから取り止めて、ニトラゼパム錠を頓服として処方。とりあえず1錠を院内外来待合室で服用させようとすると、恐怖感からか、医療者に対する激しい敵意を見せ、服薬を拒否。やむを得ずジアゼパム注射液を、数名の看護師と両親が押さえつけて筋注。その後、帰宅させる。</p> <p>夜が明けてから、精神保健診察のため出勤した医師(専門は睡眠障害)の見解では、もともと生物学的に脆弱性があり、インフルエンザ感染、リレンザ投与、NSAID投与により精神症状を発症、さらに今回搬送されたのは、「より脆弱になり」、同胞抗争、心因など別の要因で精神症状をきたした、というものであった。</p>							
MedDRA				Version (11.0)			

(様式第2(二))

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-07026093

第1報

一般的名称

ザナミビル水和物

該当なし

2 / 5

担当医等の意見

報告企業等の意見

(精神症状、精神症状)リレンザ:否定できない、PL、ロキソニン:関連あり

今後の対応

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

精神症状、
精神症状

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

1. 薬事法施行規則に基づき、企業が報告すべき情報を入力した日は2008年2月20日です。

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (11.0)

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-07026093	第1報	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	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

MedDRA Version (11.0)

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

識別番号・報告回数	B-07026093	第1報	一般的な名称	ザナミビル水和物	関連する過去の医薬品使用歴	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	開始日	終了日
インフルエンザ	08/01/26	08	原疾患	株: てんかん (petitmal)、control されている。		
					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		第1報		一般的な名称		ザナミビル水和物		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	
1. 日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	投与中止	08/01/26	08/01/28	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	
2. 日本	PL	非ピリン系感冒剤 (4)	不明						
3. 日本	ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	不明						
4. 日本	UNKNOWNDRUG	114							
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. 精神症状		報告者				否定できない		1. リレンザ:	
2. 精神症状		報告者				否定できない		2. PL:	
3.								3. ロキソニン:	
4.								4. UNKNOWNDRUG:	
報告された死因		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-07026093	第1報	一般的名称	ザナミビル水和物		該当なし	
関連報告番号			親の年齢	親の身長	親の体重	副作用／有害事象名	
親の略名	親の性別		最終月経日	cm	kg	精神症状、 精神症状、 精神症状、 精神症状	
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-07026749	第2報	関連報告番号	2008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	2008年03月11日	第一報入手日	2008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	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)		インフルエンザ					
患者略名	R. S.							
性別	女性							
年齢	10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/回 回数		投与期間		医薬品使用理由
					投与量	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/2回	1日	08/02/26	08/02/26	インフルエンザ
アスベリン	ヒベンス酸チペピジン	0	経口	POR	(投与情報不明)				
サワテン	カルボシステイン	0	経口	POR	(投与情報不明)				
カロナーール	アセトアミノフェン	0	不明	XXX	(投与情報不明)				

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
非・重 痙攣 (痙攣)		痙攣		08/02/26	08/02/28			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/02/25
近医を受診し、インフルエンザのためにリレンザが処方された。
2008/02/26
翌朝、痙攣が発現した為に当院に搬送され入院となった。
2008/02/28
痙攣回復。
報告医: 以上の情報提供不可能。