

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07026749	第2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>(症例)リレンザ:否定できない インフルエンザによる高熱が出ており、熱性痙攣の可能性もある。しかし、熱性痙攣を起こす には年齢も高いため、リレンザについて問い合せをした。</p>			<p>発熱状況等詳細は不明ですが、インフルエンザとの関連が考えられるため、事象と本剤との関 連性は確実ではないと考えます。</p>		
今後の対応					
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。					
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		
			痙攣		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>薬事施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2008年3月7日です。 報告医師の協力が得られず詳細情報入力不能です。 1. 使用上の注意の記載状況 痙攣 (国内) / (PDR) / (ABPI Datasheet) 記載なし 2. 累積報告件数 痙攣 (国内) 3件 (今回の報告を含む、その他強直性痙攣1件あり) / (外国) 3件 (その他大発作痙攣1件あり)</p>					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (11.0)		

識別番号・報告回数	B-07026749	第2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

--	--	--	--	--	--

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 (11.0)
-------------------------	--------------	--------	----------------

識別番号・報告回数	B-07026749	第2報	一般的な名称	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	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ		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)
MedDRA					
Version (11.0)					

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		第2報		一般的名称		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)	B-07026749	ザナミビル水和物	投与中止	08/02/26	08/02/26				
2. アスベリン		ヒベンズ酸チペピジン							
3. サワテン		カルボシステイン							
4. カロナール		アセトアミノフェン							
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. 痲疹		報告者				否定できない		1. リレンザ; 2. アスベリン; 3. サワテン; 4. カロナール;	
2.									
3.									
4.									
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (11.0)	

識別番号・報告回数	B-07026749	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	親の身長 cm		親の体重 kg	副作用／有害事象名 痙攣、 痙攣	該当なし
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		親の身長 cm		親の体重 kg		
曝露時の妊娠期間			親の性別		親の身長 cm		親の体重 kg		
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
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-07027359	第2報	関連報告番号	2008年03月03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24日	第一報入手日	2008年03月03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)			
副作用	15日	身長	原疾患・合併症・ 既往歴	2008年03月03日				
発現国 (情報源)	日本 (日本)	cm	インフルエンザ					
患者略名		体重						
性別	男性	Kg						
年齢	20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	10mg/2回	1日	08/03/01	08/03/02	インフルエンザ
UNKNOWN DRUG	麻黄湯	S	経口	POR	3g/2回	1日	08/03/01	08/03/03	インフルエンザ
クラリシッド	クラリスロマイシン	S	経口	POR	200mg/2回	1日	08/03/01	08/03/03	上気道の炎症
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POR	500mg/2回	1日	08/03/01	08/03/03	上気道の炎症
ペントシリン	ピペラシリンナトリウム	0	静脈内点 滴	INJ	1g/1回	1日	08/03/01	08/03/01	上気道の炎症
ソルラクト	乳酸リンゲル液	0	静脈内点 滴	INJ	500mL/1回	1日	08/03/01	08/03/01	脱水

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
				08/03/02	08/03/03			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/02/29より
 上気道炎症状、鼻汁。
 2008/03/01朝より
 頭痛、嘔気、熱発 (39.1度)。
 2008/03/0119:04
 当院受診。熱発 (39.1度)、脱水 (軽度) あり。ソルラクト500、ペントシリン1g点滴投与。キャピリアテストにて、インフルエンザA型ウイルス
 感染に伴う急性上気道炎、脱水と診断する。外来受診時に、明らかな神経学的異常所見は認めず。外来にて、リレンザ2ブリスター吸入し帰
 宅。
 2008/03/02朝
 2回目のリレンザ吸入。体温不明。
 2008/03/02午後

識別番号・報告回数	第2報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
B-07027359						
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
<p>微熱。 2008/03/02 3回目のリレンザ吸入 (時刻不明)。 2008/03/02 19:00 通常の覚醒時。夕食後、話しかけても返答なく、部屋の隅に壁を叩きつけてぼっとしていた。無反応な状態 (呼びかけても声をださない) がしばらく続いたとのこと (母親より聴取)。持続時間は不明。副作用発現後のリレンザ吸入なし。事象発現時前後の体温不明。 2008/03/03 起床時 異常行動回復。体温不明。 2008/03/03 当院再診。全ての薬を休止して経過観察 (外来受診時、神経学的異常所見なく、熱なし)。インフルエンザ治療。 2008/03/05 現在に至る <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: 不明 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: いいえ (声を立てない) 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)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2/5

識別番号・報告回数	B-07027359	第2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			
(異常行動)リレンザ:肺炎、痲黄湯、クラリシッド:否定できない 現病の訴えにて受診されている為、必ずしも抗インフルエンザ剤(リレンザ)が原因とは断定でき ないが、関連は否定できない。		インフルエンザとの関連が考えられるため、事象と本剤との関連性は確定ではないと考えます。			
今後の対応					
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。					
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			
		異常行動			
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
1. 使用上の注意の記載状況					
異常行動: (国内、ABFI Data Sheet) 記載なし、(PDR) 意識レベルの変化、錯乱、異常行動、妄想、幻覚、激越、不安、悪夢等の譫妄					
2. 累積報告件数					
異常行動: (国内) 61件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件					
3. 薬事法施行規則に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2008年3月5日です。					
引用文献		資料一覧			
		MedDRA		Version (11.0)	