

(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-08028342	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2009年03月11日		第一報入手日	2009年02月02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	30日	身長 cm	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	M.O.	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	12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		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	09/01/30		インフルエンザ 解熱処置
ココール	アセトアミノフェン	S	経口	GRA	0.64mg/回 (頓用)		09/01/30		
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	異常行動 (意識もうろう下での異常行動)	異常行動			09/01/30	09/01/30			回
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
<p>2009/01/30夕方 ココール顆粒1日服用後、リレンザ1回分吸入後、1時間後くらいに起き上がって、2階から階段をかけおり、突然玄関から外に飛び出しそうになった。母親がこれに気づき、体をおさえてとめて、我に返った。本人は母親が外で呼んでいるように思ったとの事。事象発現時体温：39.5度。 2009/02/03 リレンザ投与終了。</p>									
								MedDRA	Version (12.0)

45

(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-08028342	第2報	一般的名称	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>(意識もうろう下の異常行動) リンザ: 関連なし          高熱 (事象発現時39.5度) が原因であり、リンザとの関連性はないと考える。</p>			<p>意識もうろう下の異常行動については、高熱 (事象発現時39.5度) によるものであるとの追加情報により報告者および報告企業ともに、意識もうろう下の異常行動と当該副作用との関連性は否定できると判断したため、報告対象外として追加報告致します。</p>		
今後の対応					
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		
			意識もうろう下での異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
1. 薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年2月18日です。 2. 意識もうろう下の異常行動は追加情報により因果関係が否定されたため、報告対象外に変更しました。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

46

(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-08028342		第2報	一般的名称	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								
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 (12.0)

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-08028342		第2報	一般的名称	ザナミビル水和物				該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴							
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	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)			
インフルエンザ		継続	原疾患									

MedDRA

Version (12.0)

47

(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		B-08028342	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)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置	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
1.	日本 (日本)	リレンザ		ザナミビル水和物		投与量変更せず	09/01/30					
2.	日本	コカール		アセトアミノフェン		不明	09/01/30					
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.	異常行動		報告者 送信者					否定できる 否定できる		1. リレンザ:		
2.	異常行動									2. コカール:		
報告された死因						剖検		剖検による死因				
								MedDRA		Version (12.0)		

(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-08028342	第2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	異常行動、 異常行動			
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				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 (12.0)		

49