

(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-08028726		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 cm		親の体重 kg		副作用／有害事象名 異常行動、 異常行動			
親の略名		親の性別		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						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)		

239

(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-08028839	第1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02月18日		第一報入手日	2009年02月05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	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		体重 Kg							
性別	男性								
年齢	18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	09/02/04	09/02/05	インフルエンザ
アストミン	リン酸ジメモルファン	0	経口	TAB	2DF/3回	1日	09/02/03	09/02/06	インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	POR	400mg/3回	1日	09/02/03	09/02/06	インフルエンザ
ミヤBM	酪酸菌製剤	0	経口	TAB	2DF/3回	1日	09/02/03	09/02/06	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-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	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/02/04	09/02/04			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/02  
悪寒、倦怠感、咳、咽頭痛。  
2009/02/0318:00  
38.5度。当院受診。インフルエンザ抗原キットで(-)。下痢(+)  
2009/02/0322:00  
38.4度。症状変化なし。  
2009/02/049:00  
38.2度。再診。インフルエンザ抗原キットでB型(+)、リレンザ処方。  
2009/02/0410:00  
38.2度。リレンザ吸入。  
2009/02/0417:00  
39.5度。臥床。  
2009/02/0420:00  
39.1度。リレンザ吸入。  
2009/02/0422:30

(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-08028839	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

38.2度。就寝。  
2009/02/0423:30

37.9度。覚醒直後、自室(2階)から下りて来て、小声で意味不明のことを言いながらウロウロ、ドアを開け庭に出て5~10分ウロウロ動き回ったあと、母に促され屋内に戻った。しかし、ドアを閉めないでほしいと母に言った。徐々に落ち着いて自室に戻った。  
2009/02/058:20

37.9度。昨夜の行動が変だったことは何となく覚えているとのこと。  
2009/02/058:30

リレンザ吸入。その後、当院に昨夜の事が知らされ、以後吸入中止と指示した。  
2009/02/0513:30

36.9度。  
2009/02/0520:15

38.5度。著変なし。  
2009/02/068:00

38.2度。  
2009/02/0612:00

37.2度。食欲アップ。  
2009/02/0619:30

37.2度。  
2009/02/077:40

37.2度。鼻閉、咳、咽頭痛軽減。  
2009/02/08

発熱なし。  
2009/02/09

発熱なし。  
2009/02/10

登校。  
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の有無:有  
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の有無:いいえ  
異常行動の発現後、一眠りして回復したか:はい

241

(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-08028839	第1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>(異常行動) リレンザ、インフルエンザ自体の症状：疑われる  異常行動発現時、体温はピーク時の39.5度から37.9度に下がっており、インフルエンザ時の高熱による異常行動と考えるには疑問が残る。翌日からは神経学的異常は認められず、脳症とも考え難い。今のところリレンザ吸入との関連が疑われると言わざるを得ない。</p>					
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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
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。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

242

(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-08028839		第1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 (11.1)	

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-08028839		第1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	09/02/02	継続	原疾患									
										MedDRA	Version (11.1)	

243