

(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-07024518	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	2008年03月26日		第一報入手日	2008年01月31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 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 喘息					
患者略名	K.Y.	体重 Kg							
性別	女性								
年齢	12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	08/01/26	08/01/27	インフルエンザ
アストミン	リン酸ジメモルファン	S	経口	TAB	10mg/3回	1日	08/01/25	08/01/28	インフルエンザ
ダーゼン	セラペプターゼ	S	経口	TAB	10mg/3回	1日	08/01/25	08/01/28	インフルエンザ
クラリス	クラリスロマイシン	S	経口	TAB	200mg/2回	1日	08/01/25	08/01/28	インフルエンザ
ブルフェン	イブプロフェン	S	経口	TAB	100mg/回 (頓用(発熱時))		08/01/25	08/01/28	インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	TAB	250mg/3回	1日	08/01/25	08/01/28	インフルエンザ
ポララミン	d-マレイン酸クロロフェニラミン	0	経口	TAB	1mg/3回	1日	08/01/25	08/01/28	インフルエンザ
ビオフェルミン錠剤	ビフィズス菌製剤	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	08/01/26	08/01/28	インフルエンザ
ナウゼリン	ドンペリドン	0	経口	TAB	1DF/3回	1日	08/01/26	08/01/28	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・重	幻聴 (幻聴(頭の中に人の声が聞こえる、人が騒ぐ感じがする))	幻聴		08/01/26	08/01/30			軽
重・重	視覚障害 (視覚症状(ピントが合わない、遠近感がつかめない))	視覚異常		08/01	08/01/30			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/01/2516:00

体温39.6度。熱っぽさ、筋肉痛自覚。近医受診しアストミン、ムコダイン、ダーゼン、ポララミン、クラリス、ブルフェン処方され内服した。

2008/01/25夕方より

MedDRA

Version (11.0)

(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-07024518	第2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

ピントが合わない、焦点が合わないといった視覚症状出現した。
 2008/01/26 10:00
 臨床症状より、fluaと診断し、リレンザ処方し帰宅後すぐに吸入した。
 2008/01/26 12:00
 頭の中に人の声が聞こえ、人が騒ぐ感じが出現した。
 2008/01/26 18:00
 リレンザ吸入。
 2008/01/27 8:00
 体温36.7度。解熱したためリレンザ吸入中止した。
 2008/01/28
 体温36.9度。解熱後も目のぼやける感じ、筋肉痛あり近医受診した。
 2008/01/29
 当院紹介受診となり経過観察の為、入院となった。点滴のみにて経過観察となった。
 2008/01/31
 症状軽快し退院となった。
 <その他の情報>
 睡眠障害の既往歴:不明
 睡眠障害の家族歴:不明
 異常行動の既往歴:不明
 他剤での異常行動の副作用歴:不明
 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:いいえ

MedDRA	Version (11.0)
--------	----------------

12

(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-07024518	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>(視覚症状(ピントが合わない、遠近感がつかめない)、幻聴(頭の中に人の声が聞こえる、人が騒ぐ感じがする))リレンザ、アストミン、ダーゼン、ブルフェン、クラリス:否定できない 視覚障害は本剤内服前にも症状の出現を認めており、関連性は低いと考えられる。聴覚障害はリレンザ吸入後より出現しており、関連性が否定できないと考えられる。</p>			<p>インフルエンザおよび併用薬剤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		
			幻聴(頭の中に人の声が聞こえる、人が騒ぐ感じがする)、 視覚症状(ピントが合わない、遠近感がつかめない)		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>本症例は医療機関報告症例です(厚生労働省受付番号i07103303-001)。 1. 使用上の注意の記載状況 幻聴: (国内) / (PDR) / (ABPI Datasheet) 記載なし 視覚症状: (国内) / (PDR) / (ABPI Datasheet) 記載なし 2. 累積報告件数 幻聴(国内) 1件(今回の報告を含む) / (外国) 0件 視覚症状(国内) 1件(今回の報告を含む) / (外国) 1件</p>					
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-07024518		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	08/01/29								
白血球数	cells/mm3			3100								
C-反応性蛋白	mg/dL			0.08								
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												
<p>(2008.1.29) インフルエンザ抗原迅速: (+) (2008.1.27) 血液検査: 異常値なし、ウイルス感染として矛盾せず。 (2008.1.29) 脳波検査: sporadic occipital high voltage slow spike (+)、年齢を考慮すると abnormal、後日再検の方針となった。再検では異常なし。</p>												

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-07024518		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 喘息	08/01/25	継続	原疾患 既往症	飲酒、喫煙: なし								

MedDRA

Version (11.0)