

(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-08026966	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄     新医薬品等の区分 該当なし
最新情報入手日	2009年02月04日		第一報入手日	2009年01月22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  インフルエンザ					
発現国(情報源)	日本 (日本)								
患者略名	M. H.	体重 Kg							
性別	女性								
年齢	21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	09/01/21		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
非・非	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		09/01/22	09/01/22			軽
非・非	痙攣 (ひきつけ)	痙攣		09/01/22	09/01/22			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/219:00  
体温38.8度。  
2009/01/2115:00  
体温40.0度。  
2009/01/21夕方  
診察を受け、診断キットにてインフルエンザと診断され、リレンザを処方される。  
2009/01/2121:00  
リレンザ(2ブリスター)吸入。  
2009/01/2123:00  
就寝。  
2009/01/226:50  
腹痛の為に目覚め、トイレに行こうと歩いていると数秒間、手足が硬直し、ひきつけをおこす。体温36.8度。  
(就寝なし。)  
2009/01/22時刻不明  
その後、トイレに行き横になったところ、白目をむいて痙攣を起こし意識を数分失った為、直ぐに救急車を呼んで当院に搬送される。当院に着いた頃には意識もはっきりしており、熱も下がっていた為、補液のみ行った。しかし腹痛は治まらず、補液を行った後は特に問題見られず、医師の判断により自宅に戻る。

173

(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-08026966	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										
2009/01/227:20 体温36.8度。 2009/01/2213:35 体温36.1度。 2009/01/24頃 インフルエンザ治癒。 <その他の情報> 睡眠障害の既往歴:無 睡眠障害の家族歴:無 熱性痙攣の既往歴:無 熱性痙攣の家族歴:無 異常行動の既往歴:無 他剤での異常行動の副作用歴:無 副作用発現の記憶の有無:無 副作用発現時、発現直前の光に対する反応の有無:無 「意識障害」発現後、一眠りして回復したか:はい										
								MedDRA	Version (11.1)	

(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-08026966	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>(意識障害、ひきつけ) リレンザ：不明 リレンザとの因果関係は不明であるが、熱が下がっていた状況を見ると高熱等によるひきつけとは考えにくい。</p>			<p>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		
			意識障害、ひきつけ		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意の記載状況  意識変容状態：(国内)記載なし。その他、重要な基本的注意として次の記載あり：因果関係は不明であるものの、本剤の使用後に異常行動等の精神神経症状を発現した例が報告されている。小児・未成年者については、異常行動による転落等の方が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。/(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/(ABPI Data sheet)意識レベルの低下、異常行動、幻覚および譫妄等の精神症状  痙攣：(国内/ABPI Data sheet)記載なし/(PDR)発作</p> <p>2. 累積報告件数  意識変容状態：(国内)4件(今回の報告を含む)/(外国)0件  痙攣：(国内)5件(今回の報告を含む)/(外国)0件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

175

(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-08026966	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	該当なし
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)

(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-08026966		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	09/01/21	09/01/21	09/01/22	09/01/22					
体温	C			38.8	40.0	36.8	36.1					
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-08026966		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	09/01/24	継続	原疾患									
										MedDRA	Version (11.1)	

177

(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-08026966	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		投与中止	09/01/21					
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.	意識変容状態 痙攣		報告者	報告者				不明	不明	1. リレンザ:		
報告された死因						剖検		剖検による死因				
								MedDRA	Version (11.1)			