

(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-08027853	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>(失神) リレンザ：関連有り インフルエンザで全身症状も悪いのに加え、リレンザを強く吸引したためにおこったのでは？ 他院の医師もリレンザが原因だろうとのコメントだった。 症状の発現から、リレンザによる副作用が推測されます。</p>			<p>インフルエンザにより全身症状が悪い状態での吸入という行為が誘引となった可能性は否定できないと考えます。 失神については、使用上の注意等の記載内容とその性質、症状の程度および特異性が一致するとの報告医判断により、企業としても予測できると評価致しました。</p>		
今後の対応					
本剤の使用上の注意に関連事項を記載し、注意を喚起しておりますが、今後とも安全性情報の収集・伝達に努力する所存です。					
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		
			失神		
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 失神：【重要な基本的注意】本剤投与後に失神やショック症状があらわれたとの報告がある。この失神やショック症状はインフルエンザウイルス感染症に伴う発熱、脱水等の全身状態の悪化に加え、本剤を強く吸入したこと、または長く息を止めたことが誘因となった可能性がある。</p> <p>2. 追加情報により報告期限が変更となった理由：報告医に、本症例における失神は、上記の基本的注意記載の症状と考えられると確認が得られたため。</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

36

(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-08027853			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	09/01/22	09/01/23	09/01/24							
体温	C			37.8	37.6	37.6							
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-08027853			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	09/01/22	09/01/29	原疾患										
										MedDRA		Version (12.0)	

37

(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-08027853	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	09/01/23	09/01/25				
2.		クラシエ葛根湯エキス細粒	葛根湯		09/01/23	09/01/25				
3.		カロナール	アセトアミノフェン		09/01/23	09/01/25				
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.	失神		報告者				関連有り		1. リレンザ:	
2.									2. クラシエ葛根湯エキス細粒:	
3.									3. カロナール:	
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-08027853	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			
親の略名	親の性別	最終月経日					失神、 失神		
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)			

39

(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-08027854	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17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	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)								
患者略名	K.Y.	体重 Kg	インフルエンザ						
性別	男性								
年齢	5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/回数	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	09/01/24		インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	S	経口	POR	(投与情報不明)		09/01/23		
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	S	経口	POR	(投与情報不明)		09/01/23		
メブテン	塩酸プロカテロール	S	不明	XXX	(投与情報不明)		09/01/23		
ジスロマック	アジスロマイシン水和物	S	経口	TAB	(投与情報不明)		09/01/23	09/01/23	

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	幻覚 (幻覚)	幻覚		09/01/24	09/01/25			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/15頃  
咳がみられる。  
2009/01/23  
37.7度、咳がひどいとのことで受診。ジスロマック他内服開始。  
2009/01/24  
39.2度で頭痛、気持ち悪いとのことで、再受診。迅速診断キットでA型インフルエンザ。ジスロマック中止し、リレンザ吸入に変更。  
2009/01/2410:00  
リレンザ吸入。  
2009/01/2410:10頃  
就寝。  
2009/01/2413:00

MedDRA

Version (12.0)