

(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-08027958	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02月27日		第一報入手日	2009年02月03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)		体重 Kg			鼻咽頭炎 インフルエンザ			
患者略名	Y.N.								
性別	男性								
年齢	10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	09/02/02	09/02/02	インフルエンザ
ペリアクテン	塩酸シプロヘプタジン	0	経口	POW	2.6mg/3回	1日	09/02/02	09/02/02	上気道感染
ムコダイン:シロップ	カルボシステイン	0	経口	SYR	260mg/3回	1日	09/02/02	09/02/02	上気道感染
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POW	26mg/3回	1日	09/02/02	09/02/02	上気道感染

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	浮動性めまい (めまい)	めまい感		09/02/02	09/02/06			回
非・非	血圧低下 (血圧低下) ジスキネジー (びくびくする動き) 意識変容状態 (もうろうとした状態) 蒼白 (顔面蒼白) テアノーゼ (口唇チアノーゼ)	血圧低下 びくびくする動き 意識変容状態 顔面蒼白 口唇チアノーゼ		09/02/02 09/02/02 09/02/02 09/02/02				未

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/02朝
 発熱37.6度。咽頭痛、咳が出る。感冒薬を処方される。
 2009/02/02昼頃
 ペリアクテン、ムコダイン、アスベリンを1回内服する。

MedDRA

Version (12.0)

(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-08027958	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									
<p>この頃一度ふらつきがあったかもしれない。 2009/02/0216:11 再診。発熱37.9度。頭痛が出現。インフルエンザ検査A型陽性。 リレンザ処方。 薬局にて吸入。2回目のとき、めまい、ふらつき、体をピクピクさせる動きが出現する。もうろうとした状態、顔面蒼白、口唇チアノーゼ認め る。その後回復する。 2009/02/0217:00すぎ 他院紹介する。 2009/02/0218:00すぎ 他院にて診察中、再度ふらつき、めまいが出現し、A院へ救急搬送。緊急入院となる。輸液行う。頭CTでは明らかな異常ないという。3日間入院 し、改善みられ退院となる。</p>									
								MedDRA	Version (12.0)

(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-08027958	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>(めまい) リレンザ：不明、原疾患による体力消耗状態：関連あり (血圧低下) リレンザ：疑われる インフルエンザ感染症による発熱と、体力消耗状態はあったと思われる。しかし吸入後に症状出現したため、薬の影響と吸入のための深呼吸、息止めなどの影響があったかどうかは不明。否定はできない。</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		
			めまい、 血圧低下、 びくびくする動き、 もうろうとした状態、 顔面蒼白、 口唇チアノーゼ		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

(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-08027958		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												
(2008. 2. 2) 頭部CT:異常なし												

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-08027958		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)			
鼻咽頭炎 インフルエンザ		継続 継続	原疾患 原疾患									

MedDRA

Version (12.0)

(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-08027958	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		09/02/02	09/02/02				
2.		ペリアクテン		塩酸シプロヘプタジン				09/02/02	09/02/02				
3.		ムコダイン：シロップ		カルボシステイン				09/02/02	09/02/02				
4.		アスベリン		ヒベンズ酸チペピジン				09/02/02	09/02/02				
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.	浮動性めまい 血圧低下 ジスキネジー 意識変容状態 蒼白 テアノーゼ ジスキネジー 意識変容状態 蒼白 テアノーゼ			報告者 報告者 報告者 報告者 報告者 報告者 送信者 送信者 送信者 送信者						不明 疑われる 未記載 未記載 未記載 未記載 関連有り 関連有り 関連有り 関連有り		1. リレンザ： 2. ペリアクテン： 3. ムコダイン：シロップ： 4. アスベリン：	
2.													
3.													
4.													
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (12.0)	

68