

(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-08028722	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13日		第一報入手日	2009年02月10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)		体重 Kg			インフルエンザ			
患者略名	N.K.								
性別	女性								
年齢	13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	09/02/09	09/02/09	インフルエンザ
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	5mg/2回	1日	09/02/10	09/02/15	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	意識レベルの低下 (意識レベル低下)	意識レベルの低下		09/02/09	09/02/09			回
非・非	無力症 (脱力)	脱力		09/02/09	09/02/09			回
非・非	蒼白 (顔面蒼白)	顔面蒼白		09/02/09	09/02/09			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/07  
平熱。咳、鼻水が出現。  
2009/02/0917:00  
38.1度。吐き気がして、嘔吐した。  
2009/02/0917:10  
数回嘔吐した。  
2009/02/0917:30  
38.1度。当院を受診し、インフルエンザA型と診断した。  
2009/02/0918:00  
38.1度。リレンザ2BL吸入。(当院内で看護婦指導のもとで行われた)  
2009/02/0918:10  
気分が悪くなり、脱力が出現。顔面が蒼白となり、意識レベルが低下。「だいじょうぶですか?」と呼びかけても返事をせず、眼を閉じたまま。  
2009/02/0918:15

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-08028722	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>ベッドに寝かせ脈を触れると、よく触れ約80/分であった。すぐに意識は回復した。 2009/02/09 18:25 約10分休んだところ、顔面も良好な色となり、起立して歩くことができるようになった。 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:不明 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:不明 異常行動の発現後、一眠りして回復したか:いいえ</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-08028722	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>(意識レベル低下、脱力、顔面蒼白)リレンザ：疑われる、高熱、嘔吐：否定できない  吸入前、すでに嘔吐があり、体調が良くなかった。インフルエンザの一般症状と考えられる状態であった。吸入時大きな吸気を行ったことも、何らかの異常を引き起こす原因であったかもしれないが、リレンザが引き起こした可能性も否定できない。異常行動の翌日より1回1プリストター、1日2回投与を5日間行い、異常行動の発現はなかった。インフルエンザの症状もすみやかに消失した。</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		
			意識レベル低下、 脱力、 顔面蒼白		
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  【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>					
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-08028722		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												

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-08028722		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	09/02/07	継続	原疾患									

MedDRA Version (12.0)

161

(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-08028722		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		減量		09/02/09 09/02/09											
2.	日本 (日本)	リレンザ		ザナミビル水和物		減量		09/02/10 09/02/15											
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. 意識レベルの低下 無力症 蒼白				報告者 報告者 報告者								疑われる 疑われる 疑われる				1. リレンザ: 2. リレンザ:			
2. 意識レベルの低下 無力症 蒼白				報告者 報告者 報告者								疑われる 疑われる 疑われる							
報告された死因								剖検				剖検による死因							
												MedDRA				Version (12.0)			