

(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-08029575	第1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20日		第一報入手日	2009年02月19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							
患者略名	R.K.	体重 Kg							新医薬品等の区分 該当なし		
性別	男性										
年齢	11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	5mg/2回 1日	09/02/07 09/02/10	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・重	意識変容状態 (意識障害(見当識障害))			意識障害			09/02/09	09/02/17			軽
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過											
2009/02/07 発熱、近医でインフルエンザBと判断。リレンザ処方。 2009/02/09 解熱、傾眠がちでうわごと。 2009/02/10 受け答え悪く様子おかしい。夜間診療外来受診。リレンザ中止。 2009/02/12 様子変わらないため、近医受診。インフルエンザ脳炎の疑いで当院紹介、入院。 2009/02/1212:00 場所、月日が分からず、インフルエンザ罹患後の記憶がないようだった。傾眠あり。 2009/02/1313:00 活動性改善し、外来管理。自宅にて家人と話すうちに現実感を取り戻しつつあった。 2009/02/13 退院。 2009/02/1711:00 ほぼいつもどおりに回復。											
								MedDRA	Version (12.0)		

224

(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-08029575	第1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		
(意識障害(見当識障害)) リレンザ: 不明、インフルエンザB: 関連あり					
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		
			意識障害(見当識障害)		
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万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</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

225

(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-08029575		第1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	09/02/12									
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.4	<0.2									
S-GLUCA	mg/dL	60	110	94									
総蛋白(血清)	g/dL	6.5	8	6.9									
アルブミン(血清)	g/dL	3.7	5.2	4.2									
総ビリルビン	mg/dL	0.2	1	0.5									
AST(GOT)	IU/L	8	38	27									
ALT(GPT)	IU/L	4	44	12									
アルカリフォスファターゼ	IU/L	104	338	696									
γ-GTP	IU/L	6	80	13									
乳酸脱水素酵素(LDH)	IU/L	120	260	224									
クレアチンキナーゼ	IU/L	56	244	141									
ナトリウム	mEq/L	135	147	142									
カリウム	mEq/L	3.5	5	4.3									
クロール	mEq/L	98	110	104									
カルシウム	mg/dL	8.2	10	8.8									
尿素窒素(血清)	mg/dL	8	20	9.8									
血中クレアチニン	mg/dL	0.61	1.04	0.64									
アミラーゼ	IU/L	40	115	49									
総コレステロール	mg/dL	130	220	161									
トリグリセリド(中性脂肪)	mg/dL	30	150	55									
IgG	mg/dL	870	1700	1108									
IgA	mg/dL	110	410	203									
IgM	mg/dL	35	220	137									
白血球数	10 ² /mcl	35	94	30.6									
赤血球数	10 ⁴ /mcl	420	570	510									
ヘモグロビン	g/dL	13	17.5	12.8									
ヘマトクリット	%	40	52	39.3									
平均赤血球容積(MCV)	fL	80	100	77.1									
平均赤血球血色素量(MCH)	pg	26	34	25.1									

226

MedDRA

Version (12.0)