

(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-08028725	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12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	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)	cm		インフルエンザ					
患者略名		体重							
性別	男性	Kg							
年齢	13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	09/02/06	09/02/06	インフルエンザ
ピーエイ	非ピリン系感冒剤(4)	0	経口	TAB	(投与情報不明)		09/02/05		
メジコン	臭化水素酸デキストロメトルフアン	0	経口	TAB	(投与情報不明)		09/02/05		
シスカルボン	カルボシステイン	0	経口	TAB	(投与情報不明)		09/02/05		
セフゾン	セフジニル	0	経口	CAP	(投与情報不明)		09/02/05		
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	(投与情報不明)		09/02/05		
アズガグル	アズレンスルホン酸ナトリウム	0	頬側	MWH	(投与情報不明)		09/02/05		

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	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/02/06	09/02/06			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/0512:00頃
悪寒など出現。インフルエンザ発症と思われる。
2009/02/0517:00頃
体温:38.7度。本院受診。リレンザ以外を処方。
2009/02/068:30
体温:39.1度。本院再診、キットでインフルエンザを確認。リレンザ処方、第1回目の吸入を行った。著変なし。

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-08028725	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

2009/02/0621:00頃
 体温:38.9度。通常の覚醒時、居間のソファで2回目を吸入。吸入直後トイレに行くといつて庭に出ようとした。父親がそこはトイレではないと指摘すると、トイレに行き排尿した。トイレから出た後、浴室へ行き、くつ下を片方脱いで居間に戻ってきた。そしてそのまま黙って2階へ上がり、パンツ姿になって降りてきた。父親が大声で名前を呼ぶと、僕何をした?と言い我に返ったようであった。その間の記憶はなく興奮した様子もなかった

2009/02/0621:20頃
 体温:37.2度。

2009/02/0622:00頃
 通常どおりの時刻に就寝。

2009/02/07
 体温:37度台。

2009/02/08
 体温:37度台。

2009/02/09
 体温:36度台となった。

2009/02/1016:00
 体温:36.7度。本院受診。軽度の咳はあるが他に異常なし

睡眠障害の既往歴:無
 睡眠障害の家族歴:無
 異常行動の既往歴:無
 他剤での異常行動の副作用歴:無
 異常行動発現の記憶:無
 異常行動の発現時あるいは発現直前の光に対する反応:いいえ
 異常行動の発現後、一眠りして回復しましたか:いいえ

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-08028725	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>(異常行動) リレンザ：疑われる リレンザ2回目吸入の直後に起きた異常行動なのでリレンザとの関連があると考えられることもできる。しかし、吸入前後の体温の急激な低下も影響している可能性がある。併用薬は吸入前から服用しており、また、異常行動出現後も継続しているが、併用薬のみ投与の期間では異常行動は発現していないので関連はないと考える。</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		
			異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年2月18日です。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

230

(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-08028725		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-08028725		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	09/02/05	継続	原疾患									

MedDRA Version (12.0)

231

(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-08028725		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	09/02/06	09/02/06						
2.		ピーエイ		非ピリン系感冒剤 (4)		09/02/05							
3.		メジコン		臭化水素酸デキストロ メトルファン		09/02/05							
4.		シスカルボン		カルボシステイン		09/02/05							
5.		セフゾン		セフジニル		09/02/05							
6.		カロナール		アセトアミノフェン		09/02/05							
7.		アズガグル		アズレンスルホン酸ナ トリウム		09/02/05							
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.	異常行動			報告者						疑われる		1. リレンザ: 2. ピーエイ: 3. メジコン: 4. シスカルボン: 5. セフゾン: 6. カロナール: 7. アズガグル:	
2.													
3.													
4.													
5.													
6.													
7.													
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (12.0)	

232