

(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-08030542	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03月11日		第一報入手日	2009年01月23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)								
患者略名	Y.N.	体重 Kg		インフルエンザ					
性別	女性								
年齢	9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 カロナール	ザナミビル水和物 アセトアミノフェン	S 0	吸入 不明	INH XXX	10mg/2回	1日	09/01/20	09/01/20	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・非	異常行動 (意味不明の発言、目つきが悪くなる)	異常行動		09/01/20	09/01/21			回
非・非	頭痛 (頭痛)	頭痛		09/01/20	09/01/21			回
非・非	不眠症 (不眠)	睡眠困難		09/01/20	09/01/21			回
非・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/01/20	09/01/21			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/20朝
37.2度。
2009/01/2018:00
リレンザ吸入。
2009/01/2021:00
就寝。
2009/01/2023:00頃
寝ていてがぱっと起きてどこかへ行こうとする(何回も)。何人もの人が言い争う声がうるさいと泣く。母のことがわからず、目はパチッと開いて言葉もはっきりと言った。制止するとおとなしくなる。幻聴は覚えていたがそれ以外は微妙な感じ。
2009/01/21昼
38度台。

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-08030542	第1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									
2009/01/21 寝ていて途中で起き、しばらくして泣き出して落とし穴がどうかと話し出す。「あの人たちが邪魔」とも言っていた。									
2009/01/22 38度台。異常行動は無し。									
2009/01/23 37度台。特に異常なし。									
2009/01/24 下熱。									
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: 無									
異常行動発現の患者さんの記憶: 無									
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: いいえ									
異常行動の発現後、一眠りして回復したか: はい									
								MedDRA	Version (12.0)

111

(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-08030542	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		
<p>(意味不明の発言、目つきが悪くなる、頭痛、不眠) リレンザ：否定できない 今までに睡眠時に問題なく、3年前にA型インフルエンザに罹患時タミフルを使用するも特に問題なく、今回20日午後6時にリレンザ2プリストア吸入し、夕食も普通でした。午後9時頃入眠しました。午後11時頃急に起き出し、異常行動がみられました。異常行動のあらわれやすい年齢であり、又他に服用薬もなく、リレンザの影響は否定できませんでした。</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		
			意味不明の発言、目つきが悪くなる、頭痛、不眠、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3月11日です。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

112

(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-08030542		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	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-08030542		第1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	09/01/20	継続	原疾患									

MedDRA Version (12.0)

113

(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-08030542		第1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	09/01/20	09/01/20				
2.		カロナール		アセトアミノフェン								
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 頭痛 不眠症 異常行動			報告者 報告者 報告者 報告者					否定できない 否定できない 否定できない 否定できない		1.	リレンザ:
2.											2.	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)	