

(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-07023214	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	2008年06月04日		第一報入手日	2008年01月17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)								
患者略名	S.S.	体重 Kg							
性別	女性								
年齢	3日		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	経胎盤 (吸入)	INH	10mg/2回	1日	07/12/14	07/12/19 (5日)	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・重	痙攣 (痙攣)	痙攣		07/12/23	07/12/28			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/12/14から12/19
 母親が出産直前の5日間、他院にてリレンザを服用。
 2007/12/20
 3260gの女児を出産。日齢3日で退院し、痙攣が起こるので日齢6日に当院に入院する。フェノバルを投与。
 2007/12/28
 回復。
 その後、特に問題なし。

MedDRA

Version (11.0)

(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-07023214	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		
(痙攣)リレンザ:否定できない			情報が不足しており、事象と本剤との関連性を判断することは困難と考えます。		
今後の対応					
今後とも、安全性情報の収集・伝達に努力し、同様の事象の発現状況をみて対処する所存です。					
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		
			痙攣		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
1. 使用上の注意の記載状況 痙攣：(国内)/(PDR)/(ABPI Datasheet)記載なし 2. 累積報告件数 痙攣(国内)4件(今回の報告を含む)、強直性痙攣1件あり/(外国)3件、大発作痙攣1件 報告医師の協力が得られず詳細情報入手不能です。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

2

(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-07023214		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			
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		投与終了から発現までの時間間隔									
1.	日本 (日本)	リレンザ		ザナミビル水和物		非該当		07/12/14 07/12/19 (5日)					
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.	痙攣	報告者						否定できない		1. リレンザ			
報告された死因				剖検				剖検による死因		MedDRA		Version (11.0)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07023214	第2報	一般的名称	ザナミビル水和物	該当なし			
関連報告番号	親の年齢			31歳	親の身長	親の体重	副作用／有害事象名	
親の略名	親の性別	女性	最終月経日	cm	kg	痙攣、 痙攣		
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	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			原疾患					
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (11.0)		

5