

(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-07024518		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		再投与による再発の有無	
								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	
1.	日本 (日本)	リレンザ		ザナミビル水和物		投与量変更せず		08/01/26 08/01/27			
2.	日本	アストミン		リン酸ジメモルファン		投与量変更せず		08/01/25 08/01/28			
3.	日本	ダーゼン		セラペプターゼ		投与量変更せず		08/01/25 08/01/28			
4.	日本	クラリス		クラリスロマイシン		投与量変更せず		08/01/25 08/01/28			
5.	日本	ブルフェン		イブプロフェン		投与量変更せず		08/01/25 08/01/28			
6.		ムコダイン		カルボシステイン				08/01/25 08/01/28			
7.		ポララミン		d-マレイン酸クロルフェニラミン				08/01/25 08/01/28			
8.		ビオフェルミン錠剤		ビフィズス菌製剤				08/01/26 08/01/28			
9.		ナウゼリン		ドンペリドン				08/01/26 08/01/28			
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	
1.	幻聴 視覚障害			報告者 報告者						否定できない 否定できない	
2.										1. リレンザ:	
3.										2. アストミン:	
4.										3. ダーゼン:	
5.										4. クラリス:	
6.										5. ブルフェン:	
7.										6. ムコダイン:	
8.										7. ポララミン:	
9.										8. ビオフェルミン錠剤:	
報告された死因				剖検				剖検による死因		Version (11.0)	
								MedDRA			

15

(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-07024518	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	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別		最終月経日			幻聴、 幻聴 視覚異常、 視覚障害		
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)
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)		

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-07026093	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04月14日		第一報入手日	2008年02月11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	S.N.								
性別	男性								
年齢	17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	/2回	1日	08/01/26	08/01/28	インフルエンザ
PL	非ピリン系感冒剤(4)	S	経口	GRA					
ロキソニン	ロキソプロフェンナトリウム	S	不明	XXX					
UNKNOWNDRUG	114	0	不明	XXX					

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	精神症状 (精神症状)	精神症状		08/01/28	08/01/29			回
非・非	精神症状 (精神症状)	精神症状		08/02/11				不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

地元公立高校2年生、男(第一子)。  
 2008/01/23頃  
 感冒症状発現。  
 2008/01/24  
 総合感冒薬などが近医内科にて処方される。  
 2008/01/26  
 近医内科を再診。簡易キットにて、A型インフルエンザと診断され、リレンザを処方される。  
 2008/01/28  
 精神症状出現。性的な内容が主のことを大声で叫ぶなどみられる。翌日より学校の修学旅行を控えていたため、近医内科にその可否を相談。リ

17

(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-07026093	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>レンザ服用中止。(処方医が中断させたか、家族が中断を決定したか不明)</p> <p>2008/01/29 修学旅行当日にて未明より、その準備を始める。目がうつろで、明らかにいつもと異なることに気付いた母親が、修学旅行を断念させる。その後、NSAIDなど、同じ近医内科にて2回にわたり処方。インフルエンザ、完治。感冒症状もみられなくなる。しばらく、精神症状なし。</p> <p>2008/02/10夜 中学3年生の弟(第二子)と殴り合いの喧嘩。</p> <p>2008/02/10 22:30頃 再び精神症状みられる。両親が119番通報。救急車にて当病院に搬送される。</p> <p>2008/02/11 3:00過ぎ 病院到着。精神保健指定医である報告医が診察。当初、明らかな精神症状みられず、ある程度、省みることができる。両親は「どうしたらいいかわからない」と言う。必ずしも、精神科入院を要しないと診断したが、本人は入院の意思なく任意入院不可能。医療保護入院は「違法入院」となるおそれもあるが、民法上の親権の問題もあり緊急避難としての入院の意向を両親に尋ねると、あいまいで決定できない。診療の補助についた看護師のアドバイスにて、処方して帰宅させることとする。根底に不眠があることから、糖尿病の有無を確認して、オランザピン口腔崩壊錠の処方を検討するが、小学3年生の妹(第三子)が「てんかん (petit mal)」にて内服治療中ということから取り止めて、ニトラゼパム錠を頓服として処方。とりあえず1錠を院内外来待合室で服用させようとする、恐怖感からか、医療者に対する激しい敵意を見せ、服薬を拒否。やむを得ずジアゼパム注射液を、数名の看護師と両親が押さえつけて筋注。その後、帰宅させる。</p>									
								MedDRA	Version (11.0)