

(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-08029982	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04日	第一報入手日	2009年02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)		体重 Kg			インフルエンザ 細菌感染			
患者略名									
性別	男性								
年齢	6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	歯	INH	10mg/1回	1日	09/02/13	09/02/13	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	意識レベルの低下 (意識レベル低下)	意識レベルの低下		09/02/13	09/02/13			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/13 4:00  
40度。発熱あり、体調訴え起床。アンヒバ投与し就寝。

2009/02/13 11:30  
近医受診し、インフルエンザ検査行っても陰性。しかし可能性高いということで吸入。

2009/02/13 14:00  
嘔吐一度あり。その後、顔面チアノーゼ出現。眼球は上をみつめるようであり、手足はちぢこまったようであった。2-3分でおさまるが、その後も意識レベル低下していたため救急車で来院。

来院時、意識レベルIII-100。バイタル安定しているものの意識レベルは痛み刺激にわずかに反応あるのみで、呼びかけには応じなかった。ルート確保し、しばらく(30分程)で呼びかけには応じるようになるものの受け答えはできず。傾眠傾向続いた。頭部CTで異常なく、血液検査でWBC29900、CRP3.44と炎症所見軽度上昇以外は異常所見なく入院。

髄液検査異常なく、脳波では高振幅徐波を認めた。SBT/ABPG(スルバクタム/アンピシリン)投与で解熱見られた。

2009/02/14  
翌日には意識clearであった。入院日の記憶なし。  
リレンザの服用は終了(インフルエンザ改善により投与終了)。

2009/02/16  
頭部MRI行っても異常所見なし。

2009/02/17  
再度脳波検査行っても異常所見なし。  
睡眠障害の既往歴:無

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-08029982	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									
睡眠障害の家族歴:無 異常行動の既往歴:無 痙攣の既往歴、家族歴: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:不明									
								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-08029982	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		
(意識レベル低下) リレンザ: 否定できない、てんかんの疑い、発熱: 疑われる 6歳男児で痙攣の既往、家族歴なし。 6歳初発の熱性痙攣はめずらしく、軽い脳炎や脳症をおこしていた可能性もあるかと思いますが、他の薬剤もなくリレンザの副作用の可能性もあるのかなあとと思います。			詳細調査中		
今後の対応					
詳細調査中					
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		
			意識レベル低下		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
詳細調査中					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

3

(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-08029982		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												
(2009. 2. 13) 頭部CT、髄液検査:異常なし。血液検査:WBC29900、CRP3. 44と炎症所見軽度上昇以外は異常所見なし。脳波:高振幅徐波 (2009. 2. 16) 頭部MRI:異常所見なし (2009. 2. 17) 脳波:異常所見なし												
										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-08029982		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	09/02/13	継続	原疾患									
細菌感染	09/02/13	09/02/13	原疾患									
										MedDRA	Version (12.0)	

4

(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-08029982		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		非該当	09/02/13	09/02/13				
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.	意識レベルの低下			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 (12.0)	