

(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-08030669		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								
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-08030669		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)				
										MedDRA		Version (12.0)	

46

(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-08030669	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	不明							
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. 謄写 謄写	報告者 送信者				未記載 関連有り		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)		

(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-08030669	第1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				夜間譫妄、 譫妄	
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 (12.0)		

48

(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-08030756	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄 新医薬品等の区分 該当なし
最新情報入手日	2009年03月16日		第一報入手日	2009年02月06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	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ					
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名	T.H.	体重 Kg							
性別	女性								
年齢	65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	09/02/04	09/02/04	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	意識消失 (意識消失発作)	意識消失						不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/0415:30
咳、くしゃみ、熱発(37.7度)、頭痛を訴え当院受診。検査にてA型インフルエンザと診断し、リレンザ処方。
2009/02/0416:00
近接する薬局でリレンザの吸入の指導もうけた。
1回目の吸入の時は何ともなかったが、2回目の吸入直後より気分不良となる。薬局を出て約10m歩いた所で、意識が朦朧(1-2分後)となり倒れる。うつ伏せの状態、嘔吐を伴う(吸入から約5分後)。呼名により返事あり、意識混濁の状態のため、救急車を呼ぶ。この時血圧が測っていないが、脈は整で緊張は良。他院搬送(吸入より約30分後)。救急外来で安静。何の処置を受けていないが、約40分後、立って歩くことが可能となり、帰宅した。帰っても身体がだるく、2-3日横になっていたとのこと。

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-08030756	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		
(意識消失発作) リレンザ: 不明 リレンザの因果関係は全く分からない。病院から問題ないとの電話あり、詳細情報は不明。			時間的關係からは、意識消失発作と本剤との関連性は否定できないと考えます。 意識消失発作については、重要な基本的注意の記載とその性質、症状の程度および特異性が一致すると判断したため予測できると評価致しました。		
今後の対応					
本剤の使用上の注意に関連事項を記載し、注意を喚起しておりますが、今後とも安全性情報の収集・伝達に努力する所存です。					
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		
			意識消失発作		
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: 【重要な基本的注意】本剤投与後に失神やショック症状があらわれたとの報告がある。この失神やショック症状はインフルエンザウイルス感染症に伴う発熱、脱水等の全身状態の悪化に加え、本剤を強く吸入したこと、または長く息を止めたことが誘因となった可能性がある。患者には使用説明書に記載されている吸入法を十分に理解させ、くつろいだ状態(例えば座位等)で吸入するよう指導すること。また、このような症状があらわれた場合には、患者に仰臥位をとらせ安静に保つとともに、補液を行うなど適切な処置を行うこと。 2. 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3日です。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

50