

〈副作用報告の報告原本〉

異常な行動が記録されている事例 以外の精神神経症状事例

(平成 19 年 10 月 1 日から平成 20 年 3 月 31 日までの報告)

ザナミビル水和物

識別番号・報告回数	B-07000723	第2報	関連報告番号	2007年03月22日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年11月09日	身長 cm	第一報入手日	2007年03月22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)	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	体重 Kg	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)			インフルエンザ				
患者略名	K. T.							
性別	男性							
年齢	7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
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	5mg/1回 1日	開始日 終了日 07/03/02 07/03/02	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	異常行動 (異常言動)	異常行動		07/03/02	07/03/03			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/03/02 11:00
 リレンザ1回5mgを吸入。
 2007/03/02 12:00
 視線合わず。「ドアを開いてミックスしろ」など異常言動出現。
 2007/03/02 15:00
 当科受診。上記症状みられ入院。
 2007/03/03 朝
 上記症状消失し、意識回復。

担当医等の意見

報告企業等の意見

(異常言動)リレンザ:否定できない、インフルエンザ脳症:疑われる
EEGで高振幅徐波活動、MRIで脳梁部に信号変化を示し、インフルエンザ脳症の可能性が疑われた。

インフルエンザ脳症との関連が考えられるため、事象と本剤との関連性は確実ではないと考えます。

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

異常言動

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

薬事施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入力した日は2007年4月4日です。

1. 使用上の注意の記載状況
異常行動: (国内/PDR/ABPI Data sheet) 未記載
2. 累積報告件数 (国内) 16件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件

引用文献

資料一覧

識別番号・報告回数	B-07000723	第2報	一般的な名称		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)	一般的な名称	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
1. 日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	投与中止	07/03/02	07/03/02		
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の情報	
1. 異常行動		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 (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07000723	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	親の体重	副作用／有害事象名	
親の略名	親の性別		最終月経日	cm	kg	異常行動、異常行動	
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							
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由
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 (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07010498	第2報	関連報告番号	2001年03月23日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年08月07日	第一報入手日	過去の副作用歴	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	原疾患・合併症・ 既往歴	2001年03月23日				
発現国(情報源)	日本(日本)	体重 Kg	インフルエンザ性 肺炎					
患者略名	K.H.							
性別	女性							
年齢	32歳	曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	ザナミビル水和物	一般名		被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	医薬品使用理由
リレンザ				S	吸入	INH	10mg/1回 1日	投与開始日 終了日 01/03/14 01/03/16	インフルエンザ性 肺炎

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・重	口唇炎 (口角炎)	口角炎		01/03/16	01/03/22			軽
非・重	口内炎 (口内炎)	口内炎		01/03/16	01/03/22			軽
非・重	歯肉炎 (歯肉炎)	歯肉炎		01/03/16	01/03/22			軽
非・重	口腔粘膜びらん (口腔内粘膜びらん)	口腔粘膜びらん		01/03/16	01/03/22			軽
非・重	鼻粘膜障害 (鼻内びらん)	鼻粘膜障害NOS		01/03/16	01/03/22			軽
非・重	頭痛 (頭痛)	頭痛		01/03/17	01/03/22			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2001/03/14
 発熱：39.2℃、関節痛、だるさ等の風邪症状で医療機関を受診。
 リレンザを処方するが、本人判断により、1回1プリスターのみ吸入した。
 2001/03/15
 熱は35.7℃と下がり、本日より2吸入するように説明した。
 2001/3/16
 舌の違和感、鼻の違和感と口角の痛みで、来院。
 この日より吸入を中止した。