

(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-07027815	第3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 異常行動、 異常行動 興奮、 激越		
親の略名	親の性別	最終月経日						
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)		

71

(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-07028447	第3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16日		第一報入手日	2008年03月18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	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)	cm		インフルエンザ 糖尿病					
患者略名		体重							
性別	女性	Kg							
年齢	16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 ノボラピッドミックス	ザナミビル水和物 インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	S 0	吸入 皮下	INH INJ	10mg/2回	1日	08/03/12	08/03/13 04/06	インフルエンザ 糖尿病

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	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/03/14	08/03/14			回
非・重	意識変容状態 (一過性意識障害)	一過性意識障害		08/03/14	08/03/14			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/03/11夕方
 体温38.6度。
 2008/03/12午前
 体温39.9度。近医でリレンザ処方を受ける。処方時、異常行動に関する説明、注意喚起を口頭にて実施。
 2008/03/12夕方
 リレンザ使用。
 2008/03/13朝
 体温37度台。リレンザ服用。
 2008/03/13夕方
 体温36度。リレンザ服用。
 2008/03/14:15
 本人が気付くと3階の自宅の窓から出て2階部分の屋根のひさしの上に手すりにつかまりながら立っていた。父が助け出したが本人は過呼吸と泣き続けた状態。外傷はなし。
 2008/03/14:30

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)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-07028447	第3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									
体温37.8度。当院受診。泣き続けたり寝入ったりを繰り返す状態も、来院時は簡単な応答は可能。 2008/03/143:20 ほぼ意識状態は正常。副作用によりリレンザ投与中止。検査のための日数を含め、5日間入院。 <その他の情報> 睡眠障害の既往歴:無 睡眠障害の家族歴:無 異常行動の既往歴:無 他剤での異常行動の副作用歴:無 異常行動発現の患者の記憶の有無:無 異常行動の発現時あるいは発現直前の患者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:はい									
								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-07028447	第3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		
<p>(異常行動、一過性意識障害)リレンザ:否定できない、インフルエンザ脳症:疑われる併用薬剤には疑わしいものなし。発症(異常行動の)8時間後のMRIでは拡散強調画像で、脳梁膨大部の高信号を認めた。髄液検査は、本人が肥満強く穿刺困難で行えず。血液検査では高サイトカイン血症を疑わせるdata変動はなし。脳波は、覚醒時の基礎律動が年齢に比し、遅い印象を持った。</p> <p>頭MRIの所見は、3月18日(発症後5日目)はごく軽度拡散強調画像での残存を認めた。脳波所見MRIを考えると、インフルエンザ関連の軽度脳症と考えるのが最も適切と思われるが、リレンザの影響を否定しうる根拠も見つからない。</p> <p>今回、重篤とした理由は、一過性意識障害に伴って入院(検査の為に日数を含め5日間)をした為である。</p>			<p>インフルエンザ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。</p>		
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の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		
			異常行動、一過性意識障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 使用上の注意の記載状況 異常行動: (国内) / (PDR) / (ABPI Datasheet) 記載なし 意識変容状態: (国内) / (PDR) / (ABPI Datasheet) 記載なし</p> <p>2. 累積報告件数 異常行動 (国内) 72件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件 意識変容状態 (国内) 3件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件</p> <p>3. 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2008年3月26日です。</p>					
引用文献			資料一覧		

MedDRA

Version (11.0)

(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-07028447		第3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												
<p>頭MRI(発症8時間後): 拡散強調画像で脳梁膨大部の高信号を認めた。 血液検査: 高サイトカイン血症を疑わせるdata変動なし。 脳波: 覚醒時の基礎律動が年齢に比し、遅い印象。 頭MRI(3/18:発症後5日目): ごく軽度拡散強調画像での残存認めた。</p>												

MedDRA

Version (11.0)

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-07028447		第3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	08/03/11	継続	原疾患									
糖尿病	04/05	継続	原疾患									

MedDRA

Version (11.0)