

(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-08025999		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 異常行動、 異常行動			
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 (11.1)	

160

(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-08026395	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認 無	死亡日	2009年01月27日	機構処理欄
最新情報入手日	2009年02月10日		第一報入手日	2009年01月27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 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ		転倒・転落			
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名	N.H.	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	17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	09/01/26		インフルエンザ
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POR	3.0g/2回	1日	09/01/26		
ネオレスタミン	d-1-マレイン酸クロルフェニラミン	0	経口	POR	0.5g/2回	1日	09/01/26		鼻漏
フスタコデイン	鎮咳配合剤(1)	0	経口	POR	3.0g/2回	1日	09/01/26		咳嗽

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	死亡 (死亡)	死亡		09/01/27				死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/26午前10時頃  
38.8度の発熱で当院受診。検査でA型インフルエンザと診断。リレンザその他処方。  
2009/01/276:50頃  
自宅ベランダ(5階)から転落しているところを発見された。  
2009/01/278:30  
警察より当院に電話連絡が入った。  
なお、薬剤の服薬については確認されていない。  
異常行動の有無についても確認されていない。  
2009年2月4日入手追加情報(医薬情報担当者による報告医からの聞き取り情報): 報告医が患者父親に服薬について聞いたところ、「先生に言われたとおりにしました」と言われたとのこと。報告医はリレンザを含め併用薬も全て服用したと考えている。  
2009年2月10日入手追加情報(報告医への再調査結果):  
処方薬剤(リレンザ、ムコダイン、ネオレスタミン、フスタコデイン)全て使用。  
リレンザの使用済みプリスター数:不明  
前日の患者就寝時間:不明  
患者体温推移:不明

MedDRA

Version (11.1)

(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-08026395	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認 無	死亡日	2009年01月27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									
睡眠障害の既往歴:不明 睡眠障害の家族歴:不明 異常行動の既往歴:不明 他剤での異常行動の副作用歴:不明 熱性痙攣の既往歴:不明 熱性痙攣の家族歴:不明									
								MedDRA	Version (11.1)

(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-08026395	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>(死亡) リンザ：否定できる 保護者には意識がもうろうとすることもあるので1人にしないようにと注意は与えていた。また、現時点では患者がリンザを吸入したかどうかは不明。 個人的な考えでは、インフルエンザによる随伴症状だと思われる。 異常行動の有無は確認されていない。 2009年2月4日入手追加情報 (医薬情報担当者による報告医からの聞き取り情報)：報告医はリンザを含め併用薬も全て服用したと考えている。 2009年2月10日入手追加情報 (報告医への再調査結果)：息子さんをなくされたショックから、面会には拒否気味で詳しい話を聞くことはできませんでした。薬を使用したかどうかと聞いたところ、先生の言うとおりにしましたとだけ答えていただきました。</p>			<p>転落時の患者状態やインフルエンザによる発熱状況など情報が不足しており、事象と本剤との関連性を判断することは困難と考えます。</p>		
今後の対応					
<p>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。 また、2008年1月の使用上の注意改訂後、お知らせ文書の配布、患者用指導書の配布等の安全確保措置を継続して実施しておりますが、今シーズンは、リンザの新規処方施設の増加も見込まれることから、更に上記の安全対策を推進すべく、本年2月3日より情報伝達を開始しております。</p>					
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		
			死亡		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>fax報告 (2009年1月27日送信、2009年2月5日送信) 1. 使用上の注意の記載状況 死亡：(国内) 記載なし。その他、重要な基本的注意として次の記載あり：因果関係は不明であるものの、本剤の使用後に異常行動等の精神神経症状を発現した例が報告されている。小児・未成年者については、異常行動による転落等の方が一事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1) 異常行動の発現のおそれがあること、(2) 自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。 (PDR) 譫妄、意識レベルの変化、錯乱、異常行動、妄想、幻覚、激越、不安、悪夢 (ABPI Datasheet) インフルエンザ患者へのリンザ投与中に、痙攣および意識レベルの低下や異常行動、幻覚、譫妄といった精神症状が報告されている。これらの症状は主に小児や若年者にて報告されている。痙攣や精神症状はリンザ未投与のインフルエンザ患者においても報告がある。 2. 累積報告件数 死亡 (国内) 1件 (今回の報告を含む、その他異常行動93件あり) / (外国) 4件</p>					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		
			Version (11.1)		

163

(様式第2(二))

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-08026395	第3報	一般的名称	ザナミビル水和物	2 / 5 該当なし
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.1)