

(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-08027951	第2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		投与中止		08/12/20	08/12/20				
2.		UNKNOWNDRUG		UNKNOWNDRUG									
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.	異常行動 意識変容状態			報告者 報告者						疑われる 疑われる		1. リレンザ: 2. UNKNOWNDRUG:	
2.													
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										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-08027954	第4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16日		第一報入手日	2009年01月30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 128 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴 インフルエンザ		新医薬品等の区分 該当なし			
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名		体重 28 Kg							
性別	女性								
年齢	12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 UNKNOWNDRUG	ザナミビル水和物 イブプロフェン	S 0	吸入 不明	INH XXX	10mg/2回	1日	09/01/20	09/01/24	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・非	意識変容状態 (意識障害)	意識障害		09/01/21	09/01/21			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/19夕方
発熱。
2009/01/2010:00
39.1度。当院受診。A型インフルエンザ診断。リレンザ吸入。
2009/01/2019:00
39.0度。リレンザ吸入。
2009/01/2021:00
就寝。
2009/01/215:30
気分不良で起床。1分後、階段を降りようとし転落。転落後記憶なし。脱力。転落直後、トイレに行き、顔面蒼白。嘔気があった。体温不明。
2009/01/2111:00
解熱(体温不明)し、症状改善。インフルエンザ回復。その後も本剤継続。トータル10回使用した。
睡眠障害の既往歴:無
睡眠障害の家族歴:無
熱性痙攣の既往歴:無
熱性痙攣の家族歴:無
異常行動の既往歴: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-08027954	第4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									
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:はい									
								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-08027954	第4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>(意識障害) リレンザ、インフルエンザ：疑われる 2月6日、再びA型インフルエンザに対しリレンザ使用。今回は副作用なし。 1月21日の転落時は、30分前に妹が同様に転落したため、母が後方から支えるように階段を降りていた時、意識消失、脱力があり、母と一緒に転落。母が頭部からの出血で外科へ救急搬送されました。 気分不良、脱力、顔面蒼白および嘔気はリレンザの副作用ではなく、インフルエンザの症状と判断する。</p>			<p>時間的關係からは、意識障害と本剤との関連性は否定できないと考えます。</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		
			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 意識変容状態：(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万が一の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レンザ投与中に、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レ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。</p> <p>2. 累積報告件数 意識変容状態 (国内) 8件 (今回の報告を含む。) / (外国) 0件</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

73

(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-08027954	第4報	一般的名称	ザナミビル水和物	該当なし
引用文献				資料一覧	
				MedDRA	Version (12.0)