

(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-08028722		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 意識レベルの低下、 意識レベルの低下 脱力、 無力症 顔面蒼白、 蒼白									
親の略名		親の性別		最終月経日		cm						kg					
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)					

163

(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-08028842	第2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06日		第一報入手日	2009年02月12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	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							
患者略名	A. I.	体重	インフルエンザ						
性別	男性	■ Kg							
年齢	48歳		曝露時の妊娠期間		◎			新医薬品等の区分 該当なし	

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	09/02/09		インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	0	不明	XXX	400mg/回 (一日投与回数不明)				
レスプレン	塩酸エプラジノン	0	経口	POR	30mg/回 (一日投与回数不明)				

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	幻覚 (幻覚)	幻覚		09/02/10	09/02/10			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/093:00
悪寒、関節痛
2009/02/095:00
体温39.0度。
2009/02/0910:37
体温38.3度。当院初診。キットにてA型インフルエンザと診断。
2009/02/0912:20
1回目のリレンザ吸入。
2009/02/09
体温39.2度。
2009/02/0918:00
2回目のリレンザ吸入。
2009/02/100:00
目を閉じると灰色の矢印が下から上へ飛んでいくのがたくさん見える。開眼すれば見えなくなる。発現時の体温、発現時の状態:不明

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-08028842	第2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										
2009/02/1012:00 上記症状軽快。リレンザ吸入は指示通り続けた。 2009/02/11 体温37度台。 2009/02/128:34 体温37.1度。当院再診。幻覚なし。本日までに、カロナール4回、レスブリン9回服用。 <その他の情報> 睡眠障害の既往歴:不明 睡眠障害の家族歴:不明 熱性痙攣障害の既往歴:不明 熱性家族の家族歴:不明 異常行動の既往歴:不明 他剤での異常行動の副作用:不明 異常行動発現の患者さんの記憶:有 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:無 異常行動の発現後、一眠りして回復したか:不明										
								MedDRA	Version (12.0)	

識別番号・報告回数	B-08028842	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		
(幻覚) リレンザ：否定できない リレンザとの関連は不明だが念のため連絡した。			時間的關係からは、幻覚と本剤との関連性は否定できないと考えます。		
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		
			幻覚		
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 幻覚：(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：因果關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) 意識レベルの変化、錯乱、異常行動、妄想、幻覚、激越、不安、悪夢等の譫妄/ (ABPI Data sheet) 意識レベルの低下、異常行動、幻覚および譫妄等の精神症状</p> <p>2. 累積報告件数 幻覚：(国内) 23件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件</p>					
引用文献			資料一覧		

166

(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-08028842		第2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1								
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-08028842		第2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	09/02/09	継続	原疾患									

MedDRA Version (12.0)

167