

(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-08027533	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		
<p>(異常行動、悪夢)リレンザ:否定できない 併用薬剤との関連は無いと思われる。本剤との関連も無いのではないか。インフルエンザ脳症か？</p>			<p>インフルエンザとの関連の可能性も考えられますが、本剤投与後に事象が発現しており、時間的経過からは、事象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					
<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の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、リレ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		
			異常行動、悪夢		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>FAX報告(2009年2月9日送信) 1. 使用上の注意の記載状況 異常行動: (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 異常行動(国内)101件(今回の報告を含む)/ (外国)0件 悪夢(国内)2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)

237

(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-08027533	第2報	一般の名称	ザナミビル水和物	該当なし
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

(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-08027533		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-08027533		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	09/02/05	継続	原疾患									

MedDRA Version (12.0)

239

(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-08027533		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		09/02/06 09/02/06											
2.		クラリス：ドライシロップ		クラリスロマイシン															
3.		ホフバン		リン酸ジメモルファン															
4.		ベラチン		塩酸ツロブテロール															
5.		コカール		アセトアミノフェン															
6.		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 悪夢			報告者 報告者								否定できない 否定できない				1. リレンザ： 2. クラリス：ドライシロップ： 3. ホフバン： 4. ベラチン： 5. コカール： 6. UNKNOWNDRUG：			
2.																			
3.																			
4.																			
5.																			
6.																			
報告された死因								剖検				剖検による死因							
												MedDRA				Version (12.0)			

240

