

(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-08028511	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02月23日		第一報入手日	2009年02月09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 cm	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)								
患者略名	T.Y.	体重 Kg		インフルエンザ					
性別	男性								
年齢	10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	09/02/04		インフルエンザ
エリチーム	塩化リゾチーム	0	経口	SYR	3mL/3回	1日	09/02/04		悪心
プリンペラン	メトクロプラミド	0	経口	SYR	5mL/3回	1日	09/02/04		
カロナール	アセトアミノフェン	0	経口	TAB	300mg/回			(頓用)	

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	神経系障害 (精神神経症状)	中枢神経系障害		09/02/05	09/02/05			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/03頃
インフルエンザ発症。
2009/02/049:00
医療機関を受診。処方薬調剤。
2009/02/049:30
処方薬投与。
2009/02/0422:00
処方薬投与。体温不明。
2009/02/052:00
睡眠中にとつぜん起きあがり、歩き回る。幻覚、幻聴あり。叫ぶ。直前の就眠時刻不明。体温不明。持続時間不明。
2009/02/057:00
体温不明。起床後、母が確認するが患者は前述内用覚えていない。
2009/02/059:00
再度来局し、発覚。

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-08028511	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									
2009/02/0510:00 再度来局。医師に処方薬継続し、異常あれば再度来院と伝えられる。以降不明。 <その他の情報> 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 他剤での異常行動の副作用歴:不明 有害事象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:不明 有害事象発現後、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-08028511	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		
(精神神経症状) リレンザ: 不明、インフルエンザ発症による高熱: 関連あり			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。		
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		
			精神神経症状		
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 神経系障害: (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) 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 神経系障害: (国内) 1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)

123

(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-08028511		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-08028511		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	09/02/03	継続	原疾患									

MedDRA Version (12.0)

124

(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-08028511		第2報		一般的な名称		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)		一般的な名称		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		再投与による再発の有無	
						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		投与量変更せず		09/02/04			
2.		エリチーム		塩化リゾチーム				09/02/04			
3.		プリンペラン		メトクロプラミド				09/02/04			
4.		カロナール		アセトアミノフェン							
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	
1.	神経系障害			報告者						不明	
2.										1. リレンザ:	
3.										2. エリチーム: 消炎	
4.										3. プリンペラン:	
報告された死因								剖検		剖検による死因	
										MedDRA	
										Version (12.0)	

125