

(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-08028610		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 (12.0)		

158

(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-08028611	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10日		第一報入手日	2009年02月10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					
発現国(情報源)	日本(日本)		激越 有害事象	インフルエンザ 扁桃障害 リンパ組織手術					
患者略名		体重 Kg							
性別	男性								
年齢	10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 ブルフェン	ザナミビル水和物 イブプロフェン	S	吸入	INH	10mg/2回	1日	09/02/08	09/02/09	インフルエンザ
		S	経口	TAB	600mg/回	1日 (分割投与回数不明)	09/02/08	09/02/09	

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	異常行動 (異常行動)	異常行動		09/02/09	09/02/09			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/02/0810:00
 熱発。他院を受診しインフルエンザA型の診断。リレンザ5日間、ブルフェン処方。
 2009/02/091:00
 意味不明な言動。ベッドの上から「飛ぶ」と言う。部屋内を走り回る。母親がアイスノンを手握らせ落ち着くが、母親の顔の一点を見つめていた。
 2009/02/09
 体温38.7度。リレンザの服用、ブルフェンの服用の中止を指示。処方医の受診をすすめる。
 <その他の情報>
 生後6ヶ月時にテオドール服用により興奮状態になった事がある。

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-08028611	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		
(異常行動) リレンザ: 不明、ブルフェン: 関連あり			時間的關係からは、異常行動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		
			異常行動		
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 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 異常行動: (国内) 122件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件</p> <p>3. 薬事法施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入手した日は2009年2月18日です。</p> <p>4. 報告医師の協力が得られず詳細情報入手不能</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

160

(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-08028611	第2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 (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-08028611		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-08028611		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 扁桃障害 リンパ組織手術		継続	原疾患 既往症 既往症		テオドール ポルタレン				激越 有害事象		
										MedDRA	Version (12.0)

162

(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-08028611		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		09/02/08 09/02/09									
2.	日本	ブルフェン		イブプロフェン		投与中止		09/02/08 09/02/09									
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			報告者								不明		1. リレンザ: 2. ブルフェン:			
2.																	
報告された死因								剖検				剖検による死因					
								MedDRA				Version (12.0)					