

(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-08030246		第3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 高揚状態、 高揚状態、 意識障害、 意識変容状態					
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)					

(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-08030247	第1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25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		インフルエンザ					
患者略名	T.H.	体重							
性別	男性	● Kg							
年齢	12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	09/01/31		インフルエンザ
カロナール	アセトアミノフェン	S	経口	POR	(投与情報不明)		09/01/31	09/01/31	

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						回
非・非	頭痛 (頭痛)	頭痛		09/02/01	09/02/01			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2009/01/31 (11:00)
 38.4度。受診時、薬局にて説明を受けながら吸入。
 2009/01/31 (20:00)
 38.7度
 2009/01/31 (23:00頃)
 38.7度にてカロナール内服する。
 2009/02/0 (15:00)
 突然部屋から戸を開けリビングの中を頭を抱えてドタドタ歩き出す。本人「怖い夢を見た。頭が痛い」と。声を掛け落ち着かせ就寝。
 2009/02/01 (10:00頃)
 起きる。怖い夢を見たことは覚えているが、ドタドタと歩き部屋を歩き回った事は覚えておらず、その時熱はなし。(覚醒直後)
 睡眠障害の既往歴: 無
 睡眠障害の家族歴: 無
 異常行動の既往歴: 無
 他剤での異常行動の副作用: 無
 異常行動発現の患者さんの記憶: 有、怖い夢を見た。頭が痛かったことは覚えているが、リビングをドタドタ歩き回ったことは覚えておらず

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-08030247	第1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									
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:不明、朝5時で暗かった。部屋の電気をつけたが、それで興奮すること はなかった 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-08030247	第1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) リレンザ: 不明 (頭痛) リレンザ: 疑われる、コロナール: 否定できない 平成21年1月31日A型インフルエンザ陽性患者にリレンザ5日間投与。2月5日午前5時頃、頭痛を訴え自室を歩き回っていた。隣室にいた母親が声をかけ落ち着いたが、恐ろしい夢を見ていたと歩き回っていた。本人は歩き回った事は覚えていないと言う。その後異常行動は回復したとの事です。</p>					
今後の対応					
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、頭痛		
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) 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 (国内) 件 (今回の報告を含む) / (外国) 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25日です。</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (12.0)

87

(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-08030247	第1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)

(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-08030247		第1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-08030247		第1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		継続	原疾患									

MedDRA Version (12.0)