

(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-08030551		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		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		09/02/14	09/02/18		
2.		クラリス：ドライシロップ		クラリスロマイシン				09/02/14	09/02/18		
3.		カロナール		アセトアミノフェン				09/02/14	09/02/18		
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.	異常行動			報告者						否定できない	
2.										1. リレンザ： 2. クラリス：ドライシロップ： 3. カロナール：	
3.											
報告された死因								剖検		剖検による死因	
										MedDRA	
										Version (12.0)	

151

(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-08030551	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		
親の略名	親の性別	最終月経日			異常行動、 異常行動			
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)		

152

(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-08030554	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄 新医薬品等の区分 該当なし	
最新情報入手日	2009年03月11日		第一報入手日	2009年03月11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		体重 Kg	インフルエンザ							
性別	男性									
年齢	12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	ザナミビル水和物			S	吸入	INH	/1回 1日 (投与量不明)	09/03/02	インフルエンザ	
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
	異常行動 (外出しようとする)		異常行動			09/03/02				不
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過										
2009/03/01夜 発熱。 2009/03/02 11時頃、リレンザをインフルエンザに対して1回投与。 その後寝て、1時間後に起きたところ、外出しようとしてしまった。今はまた寝ている。										
								MedDRA	Version (12.0)	

153

(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-08030554	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		
未記載			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		
			外出しようとする		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>1. 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3月11日です。</p> <p>2. 報告医師の協力が得られず詳細情報入手不能。</p> <p>3. 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>4. 累積報告件数 異常行動(国内) 114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)

154

(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-08030554	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)